



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2022 года № РЗН 2022/18229

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР "Интифика SARS-CoV-2-моно"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А, офис 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А, офис 217

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания Алкор Био", Россия, 192148, Санкт-Петербург,

Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А.

Номер регистрационного досье № РД-49043/96439 от 05.04.2022

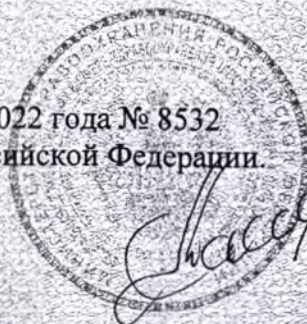
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 сентября 2022 года № 8532
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0064757

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2022 года № РЗН 2022/18229

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах методом ОТ-ПЦР "Интифика SARS-CoV-2-mono":

I. Вариант исполнения 1 (Комплектация F), в составе:

1. Реакционная смесь ПЦР-смесь-mono-SC2, маркирована «ПЦР-смесь-mono-SC2» - 1 пробирка (жидкость, 1240 мкл);
- ферменты (Taq+RT), маркирована «Taq+RT» - 1 пробирка (жидкость, 620 мкл);
- положительный контрольный образец, Маркирован «ПКО» - 1 пробирка (лиофилизат);
- вода без нуклеаз, маркирована «Вода без нуклеаз» - 1 пробирка (жидкость, 250 мкл).

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Вариант исполнения 2 (Комплектация S), в составе:

1. Реакционная смесь ПЦР-смесь-mono-SC2, маркирована «ПЦР-смесь-mono-SC2» - 14 Стрипов по 8 микропробирок (жидкость, по 10 мкл);
- ферменты (Taq+RT), маркирована «Taq+RT» - 1 пробирка (жидкость, 620 мкл);
- положительный контрольный образец, Маркирован «ПКО» - 1 пробирка (лиофилизат);
- вода без нуклеаз, маркирована «Вода без нуклеаз» - 1 пробирка (жидкость, 250 мкл).

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Вариант исполнения 3 (Комплектация T), в составе:

1. Реакционная смесь ПЦР-смесь-mono-SC2, маркирована «ПЦР-смесь-mono-SC2» - 112 микропробирок (жидкость, по 10 мкл);
- ферменты (Taq+RT), маркирована «Taq+RT» - 1 пробирка (жидкость, 620 мкл);
- положительный контрольный образец, Маркирован «ПКО» - 1 пробирка (лиофилизат);
- вода без нуклеаз, маркирована «Вода без нуклеаз» - 1 пробирка (жидкость, 250 мкл).

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104370