



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2021/14443

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом
ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
"Интифика SARS-CoV-2" по ТУ 21.20.23-544-98539446-2020**

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-49264/24249 от 11.04.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2022 года № 3869
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0062374

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2021/14443

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика SARS-CoV-2" по ТУ 21.20.23-544-98539446-2020,

в вариантах исполнения:

Форма 1 Комплектация F, в составе:

1. Набор реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт., в составе:

- ПЦР-смесь-SC2 - 1 пробирка (1240 мкл);
- ферменты (Taq + RT) - 1 пробирка (620 мкл);
- ПКО - положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат);
- вода без нуклеаз - 1 пробирка (250 мкл).

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

4. Вкладыш.

Форма 1 Комплектация S, в составе:

1. Набор реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт., в составе:

- ПЦР-смесь-SC2 - 14 стрипов по 8 пробирок (по 10 мкл);
- ферменты (Taq + RT) - 1 пробирка (620 мкл);
- ПКО - положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат);
- вода без нуклеаз - 1 пробирка (250 мкл).

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

4. Вкладыш.

Форма 1 Комплектация T, в составе:

1. Набор реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт., в составе:

- ПЦР-смесь-SC2 - 112 пробирок (по 10 мкл);
- ферменты (Taq + RT) - 1 пробирка (620 мкл);
- ПКО - положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат);
- вода без нуклеаз - 1 пробирка (250 мкл).

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

4. Вкладыш.

Форма 2 Комплектация F, в составе:

1. Набор реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт., в составе:

- ПЦР-смесь-SC2 - 1 пробирка (1240 мкл);
- ферменты (Taq + RT) - 1 пробирка (620 мкл);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2021/14443

Лист 2

- ПКО - положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат);
- вода без нуклеаз - 1 пробирка (250 мкл).

2. Комплект реагентов для выделения РНК - 1 шт., в составе:

- лизирующий буфер - 1 флакон (35 мл);
- осадитель НК - 1 флакон (45 мл);
- раствор для отмывки - 2 флакона (по 51 мл);
- буфер для растворения НК - 1 флакон (12 мл);
- ОКО - отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1,5 мл).

3. Инструкция по применению.

4. Паспорт.

5. Вкладыш.

Форма 2 Комплектация S, в составе:

1. Набор реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт., в составе:

- ПЦР-смесь-SC2 - 14 стрипов по 8 пробирок (по 10 мкл);
- ферменты (Taq + RT) - 1 пробирка (620 мкл);
- ПКО - положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат);
- вода без нуклеаз - 1 пробирка (250 мкл).

2. Комплект реагентов для выделения РНК - 1 шт., в составе:

- лизирующий буфер - 1 флакон (35 мл);
- осадитель НК - 1 флакон (45 мл);
- раствор для отмывки - 2 флакона (по 51 мл);
- буфер для растворения НК - 1 флакон (12 мл);
- ОКО - отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1,5 мл).

3. Инструкция по применению.

4. Паспорт.

5. Вкладыш.

Форма 2 Комплектация T, в составе:

1. Набор реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт., в составе:

- ПЦР-смесь-SC2 - 112 пробирок (по 10 мкл);
- ферменты (Taq + RT) - 1 пробирка (620 мкл);
- ПКО - положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат);
- вода без нуклеаз - 1 пробирка (250 мкл).

2. Комплект реагентов для выделения РНК - 1 шт., в составе:

- лизирующий буфер - 1 флакон (35 мл);
- осадитель НК - 1 флакон (45 мл);
- раствор для отмывки - 2 флакона (по 51 мл);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2021/14443

Лист 3

- буфер для растворения НК - 1 флакон (12 мл);
- ОКО - отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1,5 мл).
- 3. Инструкция по применению.
- 4. Паспорт.
- 5. Вкладыш.





Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков