



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18493

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика *Mycoplasma genitalium*" по ТУ 21.20.23-582-98539446-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

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

Железнодорожный пр-кт, д. 40, литера А

Номер регистрационного досье № РД-51864/60596 от 06.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2022 года № 9678

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063198

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18493

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика *Mycoplasma genitalium*" по ТУ 21.20.23-582-98539446-2022:

Форма S, в составе:

1. Набор реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт.
 - ПЦР-смесь-Mg - 14 стрипов по 8 микропробирок (по 10 мкл);
 - ДНК-полимераза (Taq) - 1 пробирка (1120 мкл);
 - ПКО - комплексный положительный контрольный образец - 1 пробирка (250 мкл);
 - ВКО - внутренний контрольный образец - 2 пробирки (по 1120 мкл);
 - ОКО - Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1500 мкл).

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

4. Вкладыш.

Форма T, в составе:

1. Набор реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт.
 - ПЦР-смесь-Mg - 112 отдельных микропробирок (по 10 мкл);
 - ДНК-полимераза (Taq) - 1 пробирка (1120 мкл);
 - ПКО - комплексный положительный контрольный образец - 1 пробирка (250 мкл);
 - ВКО - внутренний контрольный образец - 2 пробирки (по 1120 мкл);
 - ОКО - Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1500 мкл);

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

4. Вкладыш.

З



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

А.В. Самойлова

0106950