



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2022 года № РЗН 2022/18548

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum*" по ТУ 21.20.23-257-98539446-2021

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-51865/60602 от 06.09.2022

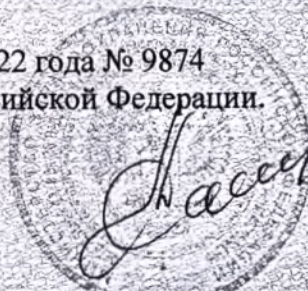
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2022 года № 9874
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063600

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2022/18548

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum*" по ТУ 21.20.23-257-98539446-2021, варианты исполнения:

I. Форма S, в составе:

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

- ПЦР-смесь-Uu/Up - 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.

II. Форма T, в составе:

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

- ПЦР-смесь-Uu/Up - 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109919