



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21274

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV 16/18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика HPV 16/18", по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, 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-56298/42159 от 02.06.2023

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 03 октября 2023 года № 6731
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073457

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21274

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 генотипов (HPV 16/18) методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика HPV 16/18", по ТУ 21.20.23-644-98539446-2022, варианты исполнения:

I. Форма S, в составе:

1. Набор реагентов «Интифика HPV16/18» - 1 шт., содержащий:
 - ПЦР-смесь- HPV16/18 - 14 стрипов по 8 ПЦР-пробирок (по 10 мкл);
 - ДНК-полимераза (Taq) - 1 пробирка (1120 мкл);
 - ПКО - Комплексный положительный контрольный образец - 1 пробирка (250 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 «Интифика HPV16/18» - 1 шт., содержащий:
 - ПЦР-смесь- HPV16/18 - 112 отдельных ПЦР-пробирок (по 10 мкл);
 - ДНК-полимераза (Taq) - 1 пробирка (1120 мкл);
 - ПКО - Комплексный положительный контрольный образец - 1 пробирка (250 мкл);
 - ОКО - Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1500 мкл).

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

4. Вкладыш.

III. Форма F, в составе:

1. Набор реагентов «Интифика HPV16/18» - 1 шт., содержащий:
 - ПЦР-смесь-HPV16/18 - 1 пробирка (1120 мкл);
 - ДНК-полимераза (Taq) - 1 пробирка (1120 мкл);
 - ПКО - Комплексный положительный контрольный образец - 1 пробирка (250 мкл);
 - ОКО - Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1500 мкл).

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

4. Вкладыш.

IV. Форма LS, в составе:

1. Набор реагентов «Интифика HPV16/18» - 1 шт., содержащий:
 - ПЦР-смесь- HPV16/18 - 12 стрипов по 8 ПЦР-пробирок (лиофилизат);
 - ПКО - Комплексный положительный контрольный образец - 1 пробирка (250 мкл);
 - ОКО - Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1500 мкл).

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

4. Вкладыш.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129489