



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2024 года № РЗН 2024/21947

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса гепатита В
методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
"Интифика ВГВ", по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023

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-58345/81832 от 10.10.2023

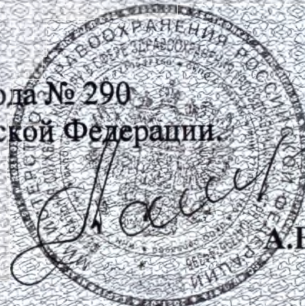
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 января 2024 года № 290
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075258

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2024 года № РЗН 2024/21947

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика ВГВ", по ТУ 21.20.23-578-98539446-2023, варианты исполнения:

I. Форма LW, в составе:

1. Набор реагентов "Интифика ВГВ" - 1 шт., в составе:

- ПЦР-смесь-ВГВ - 1 планшет (96 микропробирок 0,1 мл, лиофилизат);
- ПКО-ГЕМ - Комплексный положительный контрольный образец - 1 пробирка (400 мкл);
- ВКО - Внутренний контрольный образец - 2 пробирки (по 1000 мкл);
- ОКО - Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1500 мкл);
- пленка для ПЦР-планшета - 1 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

4. Вкладыш.

II. Форма LS, в составе:

1. Набор реагентов "Интифика ВГВ" - 1 шт., в составе:

- ПЦР-смесь-ВГВ - 12 стрипов по 8 микропробирок 0,2 мл (лиофилизат);
- ПКО-ГЕМ - Комплексный положительный контрольный образец - 1 пробирка (400 мкл);
- ВКО - Внутренний контрольный образец - 2 пробирки (по 1000 мкл);
- ОКО - Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1500 мкл);
- крышки для стрипов - 12 стрипов по 8 крышек.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

4. Вкладыш.

III. Форма F, в составе:

1. Набор реагентов "Интифика ВГВ" - 1 шт., в составе:

- ПЦР-смесь-ВГВ - 1 пробирка (1120 мкл);
- ДНК-полимераза (Taq) - 1 пробирка (1120 мкл);
- ПКО-ГЕМ - Комплексный положительный контрольный образец - 1 пробирка (400 мкл);
- ВКО - Внутренний контрольный образец - 2 пробирки (по 1000 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

0134973