



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2024 года № РЗН 2024/21933

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика ЦМВ", по ТУ 21.20.23-523-98539446-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, 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-58346/81834 от 10.10.2023

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 25 января 2024 года № 256
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074980

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2024 года № РЗН 2024/21933

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика ЦМВ", по ТУ 21.20.23-523-98539446-2023, варианты исполнения:

I. Форма S:

1. Набор реагентов «Интифика ЦМВ» - 1 шт., содержащий:
 - ПЦР-смесь-ЦМВ - 14 стрипов по 8 микропробирок (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);

II. Форма T:

1. Набор реагентов «Интифика ЦМВ» - 1 шт., содержащий:
 - ПЦР-смесь-ЦМВ - 112 отдельных микропробирок (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);

III. Форма F:

1. Набор реагентов «Интифика ЦМВ» - 1 шт., содержащий:
 - ПЦР-смесь-ЦМВ - 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);

IV. Форма LS:

1. Набор реагентов «Интифика ЦМВ» - 1 шт., содержащий:
 - ПЦР-смесь-ЦМВ - 12 стрипов по 8 микропробирок (лиофилизат);
 - ПКО - Комплексный положительный контрольный образец - 1 пробирка (250 мкл);
 - ОКО - Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1500 мкл);
 - Крышки для стрипов - 12 стрипов по 8 крышек;

В комплект поставки входят:

1. Набор реагентов,
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.
4. Вкладыш.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134835