



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22606

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*", по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023

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-61135/110130 от 29.02.2024

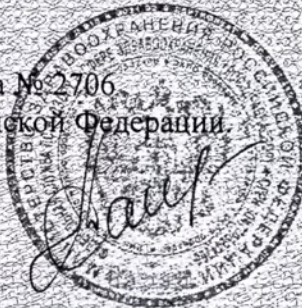
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2024 года № 2706
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078958

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22606

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*", по ТУ 21.20.23-688-98539446-2023, в составе:

I. Варианты исполнения:

Форма S:

Набор реагентов «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*» - 1 шт., содержащий:

- ПЦР-смесь-Tv/Ng - 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 (1120 мкл);
- ОКО - Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1500 мкл).

Форма T:

Набор реагентов «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*» - 1 шт., содержащий:

- ПЦР-смесь-Tv/Ng - 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 (1120 мкл);
- ОКО - Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1500 мкл).

Форма F:

Набор реагентов «Интифика *Trichomonas vaginalis* / *Neisseria gonorrhoeae*» - 1 шт., содержащий:

- ПЦР-смесь-Tv/Ng - 1 пробирка (1120 мкл);
- ДНК-полимераза (Taq) - 1 пробирка (1120 мкл);
- ПКО - Комплексный положительный контрольный образец - 1 пробирка (250 мкл);
- ВКО - Внутренний контрольный образец - 2 пробирки (1120 мкл);
- ОКО - Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1500 мкл).

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт.

IV. Вкладыш.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141786