



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22167

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика ВЭБ", по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023

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-60520/5736 от 31.01.2024

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 04 марта 2024 года № 1152
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075927

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22167

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика ВЭБ", по ТУ 21.20.23-649-98539446-2023, варианты исполнения:

I. Форма S:

Набор реагентов «Интифика ВЭБ» - 1 шт., в составе:

- ПЦР-смесь-ВЭБ - 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);

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт и вкладыш.

II. Форма T:

Набор реагентов «Интифика ВЭБ» - 1 шт., в составе:

- ПЦР-смесь-ВЭБ - 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);

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт и вкладыш.

III. Форма F:

Набор реагентов «Интифика ВЭБ» - 1 шт., в составе:

- ПЦР-смесь-ВЭБ - 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);

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт и вкладыш.

IV. Форма LS:

Набор реагентов «Интифика ВЭБ» - 1 шт., в составе:

- ПЦР-смесь-ВЭБ - 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:

- набор реагентов;
- инструкция по применению;
- паспорт и вкладыш.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134434