



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23394

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения РНК вируса гепатита С
методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени
"Интифика ВГС", по ТУ 21.20.23-711-98539446-2023

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-62386/30262 от 18.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2024 года № 4696
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077851

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23394

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения РНК вируса гепатита С методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика ВГС", по ТУ 21.20.23-711-98539446-2023, в вариантах исполнения:

I. Форма LW, в состав набора «Интифика ВГС» входят следующие компоненты:

1. ПЦР-смесь-ВГС - 1 планшет (96 микропробирок, лиофилизат).
2. ПКО-ГЕМ - Комплексный положительный контрольный образец - 1 пробирка (400 мкл).
3. ОКО - Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1500 мкл).
4. ВКО - Внутренний контрольный образец - 2 пробирки (по 1000 мкл).
5. Пленка для ПЦР-планшета - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт.
8. Вкладыш - 1 шт.

II. Форма LS, в состав набора «Интифика ВГС» входят следующие компоненты:

1. ПЦР-смесь-ВГС - 12 стрипов по 8 микропробирок (лиофилизат).
2. ПКО-ГЕМ - Комплексный положительный контрольный образец - 1 пробирка (400 мкл).
3. ОКО - Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1500 мкл).
4. ВКО - Внутренний контрольный образец - 2 пробирки (по 1000 мкл).
5. Крышки для стрипов - 12 стрипов по 8 крышек.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт.
8. Вкладыш - 1 шт.

III. Форма F, в состав набора «Интифика ВГС» входят следующие компоненты:

1. ПЦР-смесь-ВГС - 1 пробирка (1120 мкл).
2. Taq+RT - Ферменты - 1 пробирка (1120 мкл).
3. ПКО-ГЕМ - Комплексный положительный контрольный образец - 1 пробирка (400 мкл).
4. ОКО - Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1500 мкл).
5. ВКО - Внутренний контрольный образец - 2 пробирки (по 1000 мкл).
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт.
8. Вкладыш - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146007