



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23744

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика *Candida albicans*", по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023

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-64385/70932 от 11.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2024 года № 5724
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079724

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23744

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Candida albicans* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика *Candida albicans*", по ТУ 21.20.23-725-98539446-2023, в вариантах исполнения:

I. Форма S, «Интифика *Candida albicans*», в составе:

1. ПЦР-смесь-Са - 14 стрипов по 8 микропробирок (по 10 мкл).
2. ДНК-полимераза (Taq) - 1 пробирка (1120 мкл).
3. ПКО - 1 пробирка (250 мкл).
4. ВКО - 2 пробирки (по 1120 мкл).
5. ОКО - 1 пробирка (1500 мкл).
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт.
8. Вкладыш - 1 шт.

II. Форма T, «Интифика *Candida albicans*», в составе:

1. ПЦР-смесь-Са - 112 отдельных микропробирок (по 10 мкл).
2. ДНК-полимераза (Taq) - 1 пробирка (1120 мкл).
3. ПКО - 1 пробирка (250 мкл).
4. ВКО - 2 пробирки (по 1120 мкл).
5. ОКО - 1 пробирка (1500 мкл).
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт.
8. Вкладыш - 1 шт.

III. Форма F, «Интифика *Candida albicans*», в составе:

1. ПЦР-смесь-Са - 1 пробирка (1120 мкл).
2. ДНК-полимераза (Taq) - 1 пробирка (1120 мкл).
3. ПКО - 1 пробирка (250 мкл).
4. ВКО - 2 пробирки (по 1120 мкл).
5. ОКО - 1 пробирка (1500 мкл).
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт.
8. Вкладыш - 1 шт.

IV. Форма LS, «Интифика *Candida albicans*», в составе:

1. ПЦР-смесь-Са - 12 стрипов по 8 микропробирок (лиофилизат).
2. ПКО - 1 пробирка (250 мкл).
3. ВКО - 2 пробирки (по 1120 мкл).
4. ОКО - 1 пробирка (1500 мкл).
5. Крышки для стрипов - 12 стрипов по 8 крышек.
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

0150359