



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20469

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса 6 типа (HHV6) и дифференциации на подтипы А и В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика HHV6A / HHV6B", по ТУ 21.20.23-641-98539446-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" (ООО "Компания Алкор Био"), Россия, 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д. 40, литера А, офис 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" (ООО "Компания Алкор Био"), Россия, 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д. 40, литера А, офис 217

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания Алкор Био", Россия, 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д. 40, литера А

Номер регистрационного досье № РД-55939/36289 от 12.05.2023

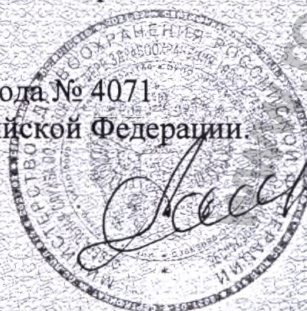
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2023 года № 4071 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20469

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса 6 типа (HHV6) и дифференциации на подтипы А и В методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика HHV6A/HHV6B", по ТУ 21.20.23-641-98539446-2022, в вариантах исполнения:

Форма S, в составе:

1. Набор реагентов «Интифика HHV6A / HHV6B» - 1 шт., в составе:
 - ПЦР-смесь-HHV6A/B - 14 стрипов по 8 ПЦР-пробирок (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);

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

4. Вкладыш.

Форма T, в составе:

1. Набор реагентов «Интифика HHV6A / HHV6B» - 1 шт., в составе:
 - ПЦР-смесь-HHV6A/B - 112 отдельных ПЦР-пробирок (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);

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

4. Вкладыш.

Форма F, в составе:

1. Набор реагентов «Интифика HHV6A/HHV6B» - 1 шт., в составе:
 - ПЦР-смесь-HHV6A/B - 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);

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

4. Вкладыш.

Форма LS, в составе:

1. Набор реагентов «Интифика HHV6A / HHV6B» - 1 шт., в составе:
 - ПЦР-смесь-HHV6A/B - 12 стрипов по 8 ПЦР-пробирок (лиофилизат);
 - ПКО - Комплексный положительный контрольный образец - 1 пробирка (250 мкл);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0122724

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20469

Лист 2

- ОКО - Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1500 мкл);
- 2. Инструкция по применению.
- 3. Паспорт.
- 4. Вкладыш.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122725