



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года № РЗН 2020/11290

Действительно до 1 января 2021г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика SARS-CoV-2", серии: E001, E002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-34512/47598 от 10.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2020 года № 6102
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0050652

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года № РЗН 2020/11290

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика SARS-CoV-2", серии: E001, E002, варианты исполнения:

I. Форма 1, в составе:

1. Основной состав:

1.1. Набор реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт., в составе:

1.1.1. ПЦР-смесь-8С2-1 пробирка (1020 мкл) или 100 отдельных ПЦР-пробирок (по 10 мкл).

1.1.2. Ферменты (Таq + RT) - 1 пробирка (510 мкл).

1.1.3. ПКО - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат).

1.1.4. Вода без нуклеаз - 1 пробирка (150 мкл).

2. Инструкция.

3. Паспорт.

4. Вкладыш.

II. Форма 2, в составе:

1. Основной состав:

1.1. Набор реагентов для ОТ-ППР - 1 шт., в составе:

1.1.1. ПЦР-смесь-8С2-1 пробирка (1020 мкл) или 100 отдельных ПЦР-пробирок (по 10 мкл).

1.1.2. Ферменты (Таq + RT) - 1 пробирка (510 мкл).

1.1.3. ПКО - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат).

1.1.4. Вода без нуклеаз - 1 пробирка (150 мкл).

1.2. Комплект для выделения РНК - 1 шт.

1.2.1. Лизирующий буфер - 1 флакон (30 мл).

1.2.2. Осадитель НК - 1 флакон (40 мл).

1.2.3. Раствор для отмывки - 2 флакона (по 50 мл).

1.2.4. Буфер для растворения НК - 1 флакон (10 мл).

1.2.5. ОКО- отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1,5 мл).

2. Инструкция.

3. Паспорт.

4. Вкладыш.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069783