



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.07.2020 № РЗН 2020/11290

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

ООО "Компания Алкор Био"

Производитель

ООО "Компания Алкор Био"

Место производства медицинского изделия

192148, Россия, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт., д. 40, лит. А, оф. 217

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/11290

Вид медицинского изделия: 142160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 14.07.2020. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.07.2020 № РЗН 2020/11290

Лист 2

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: Форма I, в составе: I. Основной состав: Набор реагентов для ОТ-ПЦР - 1 шт. 1. ПЦР-смесь-8C2-1 пробирка (1020 мкл) или 100 отдельных ПЦР-пробирок (по 10 мкл), 2. Ферменты (Taq + RT) - 1 пробирка (510 мкл), 3. ПКО - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат), 4. Вода без нуклеаз - 1 пробирка (150 мкл), II. Инструкция, III. Паспорт, IV. Вкладыш. Форма 2, в составе: I. Основной состав: Набор реагентов для ОТ-ППР - 1 шт. 1. ПЦР-смесь-8C2-1 пробирка (1020 мкл) или 100 отдельных ПЦР-пробирок (по 10 мкл), 2. Ферменты (Taq + RT) - 1 пробирка (510 мкл), 3. ПКО - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (лиофилизат), 4. Вода без нуклеаз - 1 пробирка (150 мкл), Комплект для выделения РНК - 1 шт. 1. Лизирующий буфер - 1 флакон (30 мл), 2. Осадитель НК - 1 флакон (40 мл), 3. Раствор для отмывки - 2 флакона (по 50 мл), 4. Буфер для растворения НК - 1 флакон (10 мл), 5. ОКО-отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1,5 мл), II. Инструкция, III. Паспорт, IV. Вкладыш.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_