



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
ПК МИ (in vitro)-0№027941

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее регистрационное удостоверение выдано:

| Информация | Наименование |
|--|------------------------|
| Производитель, страна | ООО "АльфаЛаб", Россия |
| Производственная площадка, страна | ООО "АльфаЛаб", Россия |
| Уполномоченный представитель производителя | ТОО "LabTechnology" |

в том, что **Набор реагентов для обнаружения ДНК возбудителей протозойных инфекций (*Lambliа Intestinalis*, *Giardia*, *Blastocystis hominis*, *Dientamoeba fragilis*, *Iso spora belli*, *Cryptosporidium parvum*, *Entamoeba histolytica*) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в образцах биоматериала человека «Прото-скрин»**

(наименование медицинского изделия)

Класс 2 б – с повышенной степенью риска

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию в приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 3).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 22.04.2024г., №N073774 решения

Действительно до: Бессрочно

Дата внесения изменений:

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): КЕНЖЕХАНОВА АЛМАГУЛЬ ЖУМАХАНОВНА

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең.

Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ПК МИ (in vitro)-0.№027941**

Перечень составных частей медицинского изделия

| Наименование модели (модификации) МИ: Набор реагентов для обнаружения ДНК возбудителей протозойных инфекций (<i>Lamblia Intestinalis</i>, <i>Giardia</i>, <i>Blastocystis hominis</i>, <i>Dientamoeba fragilis</i>, <i>Isospora belli</i>, <i>Cryptosporidium parvum</i>, <i>Entamoeba histolytica</i>) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в образцах биоматериала человека «Прото-скрин» | | | | | |
|--|----------------------|--|-------------------------|----------------|--------|
| № п/п | Вид составных частей | Наименование составных частей | Модель составных частей | Производитель | Страна |
| 1. | Основной блок | Набор реагентов для обнаружения ДНК возбудителей протозойных инфекций (<i>Lamblia Intestinalis</i> , <i>Giardia</i> , <i>Blastocystis hominis</i> , <i>Dientamoeba fragilis</i> , <i>Isospora belli</i> , <i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Entamoeba histolytica</i>) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в образцах биоматериала человека «Прото-скрин» | Не применимо | ООО «АльфаЛаб» | Россия |
| 2. | комплектующее | амплификационную смесь «ПЦР-смесь «Lamb» - 50 пробирок по 10 мкл – раскапанный вариант, 1 пробирка 520 мкл – нераскапанный вариант | Не применимо | ООО «АльфаЛаб» | Россия |
| 3. | комплектующее | амплификационную смесь «ПЦР-смесь «Bh» - 50 пробирок по 10 мкл – раскапанный вариант, 1 пробирка 520 мкл – нераскапанный вариант. | Не применимо | ООО «АльфаЛаб» | Россия |
| 4. | комплектующее | амплификационную смесь «ПЦР-смесь «AmFr/IsoB» - 50 пробирок по 10 мкл – | Не применимо | ООО «АльфаЛаб» | Россия |



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ПК МИ (in vitro)-0№027941**

Перечень составных частей медицинского изделия

| | | | | | |
|-----|----------------|--|--------------|----------------|--------|
| | | раскапанный вариант, 1 пробирка 520 мкл – нераскапанный вариант. | | | |
| 5. | комплектующее | амплификационную смесь «ПЦР-смесь «Ср/ЕпНі»- 50 пробирок по 10 мкл – раскапанный вариант, 1 пробирка 520 мкл – нераскапанный вариант | Не применимо | ООО «АльфаЛаб» | Россия |
| 6. | комплектующее | амплификационную смесь «ПЦР-смесь «ВК» для обнаружения бактериальной ДНК, предназначенную для оценки качества выделения тотальной ДНК в анализируемых образцах - 50 пробирок по 10 мкл -раскапанный вариант, 1 пробирка 520 мкл - нераскапанный вариант. | Не применимо | ООО «АльфаЛаб» | Россия |
| 7. | комплектующее | раствор Таq-полимеразы - 5 пробирок по 520 мкл | Не применимо | ООО «АльфаЛаб» | Россия |
| 8. | комплектующее | комплект положительных контрольных образцов (ПКО) - 5 пробирок по 30 мкл | Не применимо | ООО «АльфаЛаб» | Россия |
| 9. | комплектующее | Отрицательный контрольный образец (ОКО)-1 пробирка (150 мкл) | Не применимо | ООО «АльфаЛаб» | Россия |
| 10. | принадлежности | инструкция по применению набора реагентов | Не применимо | ООО «АльфаЛаб» | Россия |
| 11. | принадлежности | паспорт качества | Не применимо | ООО «АльфаЛаб» | Россия |



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (in vitro)-0.№027941**

Перечень составных частей медицинского изделия

лицо): КЕНЖЕХАНОВА АЛМАГУЛЬ ЖУМАХАНОВНА

22.04.2024г.

