



**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**ПК МИ (in vitro)-0№027837**

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 гельминтозов (*Ascaris lum bricoides*, *Enterobius verm icularis*, *Opisthorchis felineus*, *Taenia solium* ,*Diphyllobothriumlatum*)** методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в образцах биоматериала человека «Гельмо-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): 18.03.2024г., №N072742 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](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://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](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://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](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://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](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://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](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://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](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://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](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://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](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://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.№027837**

**Перечень составных частей медицинского изделия**

Наименование модели (модификации) МИ: <b>Набора реагентов для обнаружения ДНК возбудителей гельминтозов (<i>Ascaris lumbricoides</i>, <i>Enterobius vermicularis</i>, <i>Opisthorchis felinus</i>, <i>Taenia solium</i>, <i>Diphyllobothrium latum</i>) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в образцах биоматериала человека «Гельмо-скрин»</b>					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	Основной блок	Набора реагентов для обнаружения ДНК возбудителей гельминтозов ( <i>Ascaris lumbricoides</i> , <i>Enterobius vermicularis</i> , <i>Opisthorchis felinus</i> , <i>Taenia solium</i> , <i>Diphyllobothrium latum</i> ) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в образцах биоматериала человека «Гельмо-скрин»	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
2.	комплектующее	ПЦР-смесь «Asc» Смесь для обнаружения ДНК <i>Ascaris lumbricoides</i> 50 пробирок (0,2 мл), по 10 мкл, запечатанные воском раскапанный вариант. 1 пробирка (1,5 мл), 520 мкл – нераскапанный вариант	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
3.	комплектующее	ПЦР-смесь «Ev» Смесь для обнаружения ДНК <i>Enterobius vermicularis</i> 50 пробирок (0,2 мл), по 10 мкл, запечатанные воском – раскапанный вариант, 1 пробирка (1,5 мл), 520 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№027837**

**Перечень составных частей медицинского изделия**

		нераскапанный вариант			
4.	комплектующее	ПЦР-смесь «Opis» Смесь для обнаружения ДНК <i>Opisthorchis felinus</i> 50 пробирок (0,2 мл), по 10 мкл, запечатанные воском – раскапанный вариант, 1 пробирка (1,5 мл), 520 мкл – нераскапанный вариант.	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
5.	комплектующее	ПЦР-смесь «Tsol» Смесь для обнаружения ДНК <i>Taenia solium</i> 50 пробирок (0,2 мл), по 10 мкл, запечатанные воском - раскапанный вариант, 1 пробирка (1,5 мл), 520 мкл - нераскапанный вариант.	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
6.	комплектующее	ПЦР-смесь «DL» Смесь для обнаружения ДНК <i>Diphyllbothrium latum</i> 50 пробирок (0,2 мл), по 10 мкл, запечатанные воском - раскапанный вариант, 1 пробирка (1,5 мл), 520 мкл - нераскапанный вариант.	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
7.	комплектующее	ПЦР-смесь «BK» Смесь для проверки качества выделения ДНК 50 пробирок (0,2 мл), по 10 мкл, запечатанные воском - раскапанный вариант, 1 пробирка (1,5 мл), 520 мкл - нераскапанный вариант.	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
8.	комплектующее	Раствор Таq-полимеразы 6 пробирок по 520 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№027837**

**Перечень составных частей медицинского изделия**

9.	комплектующее	Комплект положительных контрольных образцов (ПКО «Asc», ПКО «Ev», ПКО «Opis», ПКО «Tsol», ПКО «DL», ПКО «BK») 6 пробирок по 30 мкл	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
10.	комплектующее	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка (150 мкл)	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
11.	принадлежности	инструкция по применению набора реагентов	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
12.	принадлежности	паспорт качества	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия

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

18.03.2024г.

