



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2018 года № РЗН 2018/7509

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления в клиническом материале ДНК вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Онко-HPV" по ТУ 9398-012-01058639-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Альфалаб" (ООО "Альфалаб"),  
Россия, 197022, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14 А, литер А, пом. 23-Н**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Альфалаб" (ООО "Альфалаб"),  
Россия, 197022, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14 А, литер А, пом. 23-Н**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Альфалаб", Россия, 197022, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14 А,  
литер А, пом. 23-Н**

Номер регистрационного досье № РД-17626/23390 от 04.05.2017

Вид медицинского изделия **226080**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 августа 2018 года № 5528  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.В. Пархоменко**

**0036465**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2018 года № РЗН 2018/7509

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления в клиническом материале ДНК вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Онко-HPV" по ТУ 9398-012-01058639-2016, варианты исполнения:**

I. Форма 1 (SCR/ТУР), в составе:

1. Реагенты для первого этапа амплификации (скрининг), в составе:

1.1. Смесь для амплификации «HPV-скрин» - 50 пробирок по 10 мкл.

1.2. Раствор Таq-полимеразы «Таq-скрин» - 4 пробирки по 150 мкл.

1.3. ПКО-скрин - 1 пробирка 100 мкл.

1.4. ОКО - 2 пробирки по 50 мкл.

2. Реагенты для второго этапа амплификации (дифференциация типа ВПЧ), в составе:

2.1. Смеси для амплификации «HPV-тип» - 12 стрипов по 8 пробирок.

2.2. Раствор Таq-полимеразы «Таq-тип» - 4 пробирки по 250 мкл.

2.3. Комплект ПКО-тип - 8 пробирок по 1 пробирке каждой специфичности.

2.4. ОКО - 2 пробирки по 50 мкл.

II. Форма 2 (SCR), в составе:

1. Реагенты для первого этапа амплификации (скрининг), в составе:

1.1. Смесь для амплификации «HPV-скрин» - 50 пробирок по 10 мкл.

1.2. Раствор Таq-полимеразы «Таq-скрин» - 4 пробирки по 150 мкл.

1.3. ПКО-скрин - 1 пробирка 100 мкл.

1.4. ОКО - 2 пробирки по 50 мкл.

III. Форма 3 (ТУР), в составе:

1. Реагенты для второго этапа амплификации (дифференциация типа ВПЧ), в составе:

1.1. Смеси для амплификации «HPV-тип» - 12 стрипов по 8 пробирок.

1.2. Раствор Таq-полимеразы «Таq-тип» - 4 пробирки по 250 мкл.

1.3. Комплект ПКО-тип - 8 пробирок по 1 пробирке каждой специфичности.

1.4. ОКО - 2 пробирки по 50 мкл.

2. Реагенты для проверки качества выделения ДНК и взятия биологического материала, в составе:

2.1. Смесь для амплификации «ВК» - 12 пробирок по 10 мкл.

2.2. Раствор Таq-полимеразы «Таq-ВК» - 1 пробирка 130 мкл.

2.3. ПКО-ВК - 1 пробирка 100 мкл.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0047545