



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2018 года № РЗН 2018/6978

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления в клиническом материале ДНК
Ureaplasma parvum и *Ureaplasma urealyticum* и их дифференциации методом
полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме
реального времени "Уреаплазма-тест" по ТУ 21.20.23.110-008-53300432-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Альфалаб" (ООО "Альфалаб"),
Россия, 197022, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 14А, лит. А,
пом. 23-Н

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

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

Номер регистрационного досье № РД-13046/48808 от 06.09.2016

Вид медицинского изделия 199980

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 2 листах
приказом Росздравнадзора от 29 марта 2018 года № 1985
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037839

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6978

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления в клиническом материале ДНК *Ureaplasma parvum* и *Ureaplasma urealyticum* и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Уреаплазма-тест" по ТУ 21.20.23.110-008-53300432-2018, в вариантах исполнения:

1. Комплект на 48 определений, смесь для амплификации, запечатанная воском, в пробирках, в составе:

1.1. Смесь для амплификации, запечатанная воском - 48 пробирок объемом 0,2 мл, содержащих по 10 мкл смеси каждая.

1.2. Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки объемом 0,6 мл, содержащих по 300 мкл раствора каждая.

1.3. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка объемом 0,5 мл, содержащая 75 мкл ПКО.

1.4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка объемом 0,5 мл, содержащая 150 мкл ОКО.

1.5. Инструкция по применению.

1.6. Паспорт.

2. Комплект на 48 определений, смесь для амплификации, запечатанная воском, в стрипах, в составе:

2.1. Смесь для амплификации, запечатанная воском - 6 стрипов по 8 пробирок объемом 0,2 мл каждая, содержащих по 10 мкл смеси каждая.

2.2. Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки объемом 0,6 мл, содержащих по 150 мкл раствора каждая.

2.3. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка объемом 0,5 мл, содержащая 75 мкл ПКО.

2.4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка объемом 0,5 мл, содержащая 150 мкл ОКО.

2.5. Инструкция по применению.

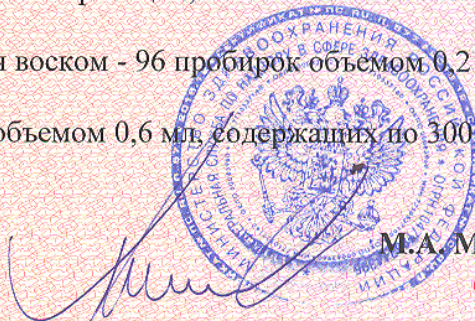
2.6. Паспорт.

3. Комплект на 96 определений, смесь для амплификации, запечатанная воском, в пробирках, в составе:

3.1. Смесь для амплификации, запечатанная воском - 96 пробирок объемом 0,2 мл, содержащих по 10 мкл смеси каждая.

3.2. Раствор Taq-полимеразы - 4 пробирки объемом 0,6 мл, содержащих по 300 мкл раствора каждая.

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



М.А. Мурашко

0045407

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2018 года № РЗН 2018/6978

Лист 2

- 3.3. Положительный контрольный образец (ПКО) - 2 пробирки объемом 0,5 мл, содержащих 75 мкл ПКО каждая.
- 3.4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 2 пробирки объемом 0,5 мл, содержащих 150 мкл ОКО каждая.
- 3.5. Инструкция по применению.
- 3.6. Паспорт.
4. Комплект на 96 определений, смесь для амплификации, запечатанная воском, в стрипах, в составе:
- 4.1. Смесь для амплификации, запечатанная воском - 12 стрипов по 8 пробирок объемом 0,2 мл каждая, содержащих по 10 мкл смеси каждая.
- 4.2. Раствор Taq-полимеразы - 4 пробирки объемом 0,6 мл, содержащих по 300 мкл раствора каждая.
- 4.3. Положительный контрольный образец - 2 пробирки объемом 0,5 мл, содержащих 75 мкл ПКО каждая.
- 4.4. Отрицательный контрольный образец - 2 пробирки объемом 0,5 мл, содержащих 150 мкл ОКО каждая.
- 4.5. Инструкция по применению.
- 4.6. Паспорт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045408