



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.117779

Настоящее удостоверение выдано

ООО Альгимед Техно УНП:193208315, Республика Беларусь

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

Наборы реагентов «ALPREP Max», «ALSENSE HPV» и реагенты «ALPREP Fast», «ALPREP Medium» ТУ BY 193208315.103-2024, изм.1: набор реагентов «ALPREP Max» для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов в формах выпуска:; см. приложение, всего номеров регистрации - 4

Тип: изделия медицинского назначения

Производитель:

ООО Альгимед Техно УНП:193208315, Республика Беларусь. Адрес: 220090, г.Минск, Логойский тракт 22/1, комната 309

Производственная площадка:

ООО Альгимед Техно, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ. Адрес: 220070, г. Минск, ул. Солтыса, д. 187, кор. 8

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с инструкцией по использованию

Регистрационный номер:

Мн-7.1202602-2501

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинского назначения.

Дата государственной регистрации:

31.07.2025 г.

Действительно до:

бессрочно

Заместитель Министра

А.Г.Старовойтов

Якубчик МЛ



№ 0043151

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.117779

Всего наименований:

4

Страница: 2

Страниц: 6

Изготовитель: ООО Альгимед Техно УНП:193208315, Республика Беларусь

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
1	Мн-7.1202602-2501	Наборы реагентов «ALPREP Max», «ALSENSE HPV» и реагенты «ALPREP Fast», «ALPREP Medium» ТУ BY 193208315.103-2024, изм.1: набор реагентов «ALPREP Max» для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов в формах выпуска: - форма выпуска С на 100 образцов, в составе: буфер лизирующий – 1 флакон, буфер сорбирующий – 1 флакон, буфер промывочный 1 – 1 флакон, буфер промывочный 2 – 1 флакон, буфер элюирующий – 1 флакон, протеиназа К – 1 пробирка, фильтр-колонки – 100 шт., пробирки для сбора – 100 шт.; - форма выпуска С на 50 образцов, в составе: буфер лизирующий – 1 флакон, буфер сорбирующий – 1 флакон, буфер промывочный 1 – 1 флакон, буфер промывочный 2 – 1 флакон, буфер элюирующий – 1 флакон, протеиназа К – 1 пробирка, фильтр-колонки – 50 шт., пробирки для сбора – 50 шт.; - форма выпуска С на 20 образцов, в составе: буфер лизирующий – 1 флакон, буфер сорбирующий – 1 флакон, буфер промывочный 1 – 1 флакон, буфер промывочный 2 – 1 флакон, буфер элюирующий – 1 флакон, протеиназа К – 1 пробирка, фильтр-колонки – 20 шт., пробирки для сбора – 20 шт.; - форма выпуска М на 100 образцов, в составе: буфер лизирующий – 1 флакон, буфер сорбирующий – 1 флакон, буфер промывочный 1 – 1 флакон, буфер промывочный 2 – 1 флакон, буфер элюирующий – 1 флакон, протеиназа К – 1 пробирка, сорбент магнитный – 2 пробирки; - форма выпуска М на 50 образцов, в составе: буфер лизирующий – 1 флакон, буфер сорбирующий – 1 флакон, буфер промывочный 1 – 1 флакон, буфер промывочный 2 – 1 флакон, буфер элюирующий – 1 флакон, протеиназа К – 1 пробирка, сорбент магнитный – 1 пробирка; - форма выпуска М на 20 образцов, в составе: буфер лизирующий – 1 флакон, буфер сорбирующий – 1 флакон, буфер промывочный 1 – 1 флакон, буфер промывочный 2 – 1 флакон, буфер элюирующий – 1 флакон, протеиназа К – 1 пробирка, сорбент магнитный – 1 пробирка; - форма выпуска Auto на 96 образцов, в составе: планшет с буфером лизирующим – 1 шт., планшет с буфером сорбирующим и магнитным сорбентом – 1 шт., планшет с буфером промывочным 1 – 1 шт., планшет с буфером промывочным 2 – 2 шт., планшет с буфером элюирующим – 1 шт., пленка для заклеивания планшетов – 1 шт., планшет с наконечниками 96 шт. – 1 шт., протеиназа К – 1 пробирка; - форма выпуска Auto А на 32 образца, в составе: буфер лизирующий – 1 флакон, планшет на 16 образцов – 2 шт., пленка для заклеивания планшетов – 2 шт., гребенка с наконечниками 8 шт. – 4 шт., протеиназа К – 1 пробирка; - форма выпуска Auto В на 32 образца, в составе: буфер лизирующий – 1 флакон, планшет на 16 образцов – 2 шт., пленка для заклеивания планшетов – 2 шт., гребенка с наконечниками 8 шт. – 4 шт., протеиназа К – 1 пробирка.
2	Мн-7.1202602/7.002-	Наборы реагентов «ALPREP Max», «ALSENSE HPV» и реагенты «ALPREP Fast», 2501 «ALPREP Medium» ТУ BY 193208315.103-2024, изм.1: реагенты «ALPREP Fast» для экспресс-выделения ДНК из биологических образцов в формах выпуска: - форма выпуска 1, 1 флакон; - форма выпуска 2, 1 флакон; - форма выпуска 3, 1 флакон; - форма выпуска 4, 1 флакон; - форма выпуска 5, 1 планшет, 1 пленка для заклеивания планшета.
3	Мн-7.1202602/7.003-	Наборы реагентов «ALPREP Max», «ALSENSE HPV» и реагенты «ALPREP Fast», 2501 «ALPREP Medium» ТУ BY 193208315.103-2024, изм.1: реагент «ALPREP Medium» для транспортировки и хранения материала в формах выпуска: - форма выпуска 1, в составе: ALPREP Medium - 50 пробирок; - форма выпуска 2, в составе: ALPREP Medium - 100 пробирок; - форма выпуска 3, в составе: ALPREP Medium - 1 флакон, ALPREP Tubes – 50 пробирок; - форма выпуска 4, в составе: ALPREP Medium - 1 флакон, ALPREP Tubes – 100 пробирок.
4	Мн-7.1202602/7.004-	Наборы реагентов «ALPREP Max», «ALSENSE HPV» и реагенты «ALPREP Fast», 2501 «ALPREP Medium» ТУ BY 193208315.103-2024, изм.1: набор реагентов «ALSENSE HPV» для выявления ДНК ВПЧ методом ПЦР-РВ в формах выпуска: - форма выпуска I на 20 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 1 пробирка, полимеразы – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка; - форма выпуска I на 50 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 1 пробирка, полимеразы – 1 пробирка, ОКО – 1



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.117779

Всего наименований:

4

Страница: 3

Страниц: 6

Изготовитель: ООО Альгимед Техно УНП:193208315, Республика Беларусь

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска I на 100 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 1 пробирка, полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска IS на 24 образца, в составе: ПЦР-буфер – 3×8 пробирок (стрипованных), полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска IS на 48 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 6×8 пробирок (стрипованных), полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска IS на 96 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 12×8 пробирок (стрипованных), полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска IP на 96 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 1 планшет, полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка, пленка для заклеивания планшетов – 1 пленка;
- форма выпуска IPL на 96 образцов, в составе: ПЦР-смесь – 1 планшет, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка, пленка для заклеивания планшетов – 1 пленка;
- форма выпуска IT на 20 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 20 пробирок, полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска IT на 50 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 50 пробирок, полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска IT на 100 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 100 пробирок, полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска II на 20 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 1 пробирка, полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска II на 50 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 1 пробирка, полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска II на 100 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 1 пробирка, полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска IIS на 24 образца, в составе: ПЦР-буфер – 3×8 пробирок (стрипованных), полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска IIS на 48 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 6×8 пробирок (стрипованных), полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска IIS на 96 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 12×8 пробирок (стрипованных), полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска IIP на 96 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 1 планшет, пленка для заклеивания планшетов – 1 пленка, полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска IIP на 96 образцов, в составе: ПЦР-смесь – 1 планшет, пленка для заклеивания планшетов – 1 пленка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска IIT на 20 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 20 пробирок, полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска IIT на 50 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 50 пробирок, полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска IIT на 100 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 100 пробирок, полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска III на 20 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 1 пробирка, полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска III на 50 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 1 пробирка, полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска III на 100 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 1 пробирка, полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска III на 24 образца, в составе: ПЦР-буфер – 3×8 пробирок (стрипованных), полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска III на 48 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 6×8 пробирок (стрипованных), полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска III на 96 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 12×8 пробирок (стрипованных), полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;
- форма выпуска IIP на 96 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 1 планшет, полимераз – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка, пленка для заклеивания планшетов – 1 пленка;

№ 0043152

Заместитель Министра

А.Г. Старовойтов



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.117779

Всего наименований:

4

Страница: 5

Страниц: 6

Изготовитель: ООО Альгимед Техно УНП:193208315, Республика Беларусь

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

пробирка, ПКО 1 – 1 пробирка, ПКО 2 – 1 пробирка, ПКО 3 – 1 пробирка, ПКО 4 – 1 пробирка, ПКО 5 – 1 пробирка, ПКО 6 – 1 пробирка, ПКО 7 – 1 пробирка, ПКО 8 – 1 пробирка, пленка для заклеивания планшетов – 2 пленки;

- форма выпуска VP на 48 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 4 планшета, полимераза – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО 1 – 1 пробирка, ПКО 2 – 1 пробирка, ПКО 3 – 1 пробирка, ПКО 4 – 1 пробирка, ПКО 5 – 1 пробирка, ПКО 6 – 1 пробирка, ПКО 7 – 1 пробирка, ПКО 8 – 1 пробирка, пленка для заклеивания планшетов – 4 пленки;

- форма выпуска VP на 96 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 8 планшетов, полимераза – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО 1 – 1 пробирка, ПКО 2 – 1 пробирка, ПКО 3 – 1 пробирка, ПКО 4 – 1 пробирка, ПКО 5 – 1 пробирка, ПКО 6 – 1 пробирка, ПКО 7 – 1 пробирка, ПКО 8 – 1 пробирка, пленка для заклеивания планшетов – 8 пленок;

- форма выпуска VPL на 12 образцов, в составе: ПЦР-смесь – 1 планшет, ОКО – 1 пробирка, ПКО 1 – 1 пробирка, ПКО 2 – 1 пробирка, ПКО 3 – 1 пробирка, ПКО 4 – 1 пробирка, ПКО 5 – 1 пробирка, ПКО 6 – 1 пробирка, ПКО 7 – 1 пробирка, ПКО 8 – 1 пробирка, пленка для заклеивания планшетов – 1 пленка;

- форма выпуска VPL на 24 образца, в составе: ПЦР-смесь – 2 планшета, ОКО – 1 пробирка, ПКО 1 – 1 пробирка, ПКО 2 – 1 пробирка, ПКО 3 – 1 пробирка, ПКО 4 – 1 пробирка, ПКО 5 – 1 пробирка, ПКО 6 – 1 пробирка, ПКО 7 – 1 пробирка, ПКО 8 – 1 пробирка, пленка для заклеивания планшетов – 2 пленки;

- форма выпуска VPL на 48 образцов, в составе: ПЦР-смесь – 4 планшета, ОКО – 1 пробирка, ПКО 1 – 1 пробирка, ПКО 2 – 1 пробирка, ПКО 3 – 1 пробирка, ПКО 4 – 1 пробирка, ПКО 5 – 1 пробирка, ПКО 6 – 1 пробирка, ПКО 7 – 1 пробирка, ПКО 8 – 1 пробирка, пленка для заклеивания планшетов – 4 пленки;

- форма выпуска VPL на 96 образцов, в составе: ПЦР-смесь – 8 планшетов, ОКО – 1 пробирка, ПКО 1 – 1 пробирка, ПКО 2 – 1 пробирка, ПКО 3 – 1 пробирка, ПКО 4 – 1 пробирка, ПКО 5 – 1 пробирка, ПКО 6 – 1 пробирка, ПКО 7 – 1 пробирка, ПКО 8 – 1 пробирка, пленка для заклеивания планшетов – 8 пленок;

- форма выпуска VI на 20 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 1 пробирка, полимераза – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;

- форма выпуска VI на 50 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 1 пробирка, полимераза – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;

- форма выпуска VI на 100 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 1 пробирка, полимераза – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;

- форма выпуска VIS на 24 образца, в составе: ПЦР-буфер – 3×8 пробирок (стрипованных), полимераза – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;

- форма выпуска VIS на 48 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 6×8 пробирок (стрипованных), полимераза – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;

- форма выпуска VIS на 96 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 12×8 пробирок (стрипованных), полимераза – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;

- форма выпуска VIP на 96 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 1 планшет, полимераза – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка, пленка для заклеивания планшетов – 1 пленка;

- форма выпуска VIP на 96 образцов, в составе: ПЦР-смесь – 1 планшет, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка, пленка для заклеивания планшетов – 1 пленка;

- форма выпуска VIT на 20 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 20 пробирок, полимераза – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;

- форма выпуска VIT на 50 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 50 пробирок, полимераза – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;

- форма выпуска VIT на 100 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 100 пробирок, полимераза – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО – 1 пробирка;

- форма выпуска VII на 20 образцов, в составе: ПЦР-буфер 1 – 1 пробирка, ПЦР-буфер 2 – 1 пробирка, полимераза – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО 1 – 1 пробирка, ПКО 2 – 1 пробирка;

- форма выпуска VII на 48 образцов, в составе: ПЦР-буфер 1 – 1 пробирка, ПЦР-буфер 2 – 1 пробирка, полимераза – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО 1 – 1 пробирка, ПКО 2 – 1 пробирка;

- форма выпуска VII на 96 образцов, в составе: ПЦР-буфер 1 – 1 пробирка, ПЦР-буфер 2 – 1 пробирка, полимераза – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО 1 – 1 пробирка, ПКО 2 – 1 пробирка;

- форма выпуска VIIS на 16 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 4×8 пробирок (стрипованных), полимераза – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО 1 – 1 пробирка, ПКО 2 – 1 пробирка;

- форма выпуска VIIS на 48 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 12×8 пробирок (стрипованных), полимераза – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО 1 – 1 пробирка, ПКО 2 – 1 пробирка;

Заместитель Министра

А.Г.Старовойтов

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.117779

Всего наименований:

4

Страница: 6

Страниц: 6

Изготовитель: **ООО Альгимед Техно УНП:193208315, Республика Беларусь**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

- форма выпуска VIIS на 96 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 24×8 пробирок (стрипованных), полимераза – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО 1 – 1 пробирка, ПКО 2 – 1 пробирка;
- форма выпуска VIIP на 48 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 1 планшет, полимераза – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО 1 – 1 пробирка, ПКО 2 – 1 пробирка, пленка для заклеивания планшетов – 1 пленка;
- форма выпуска VIIP на 96 образцов, в составе: ПЦР-буфер – 2 планшета, полимераза – 1 пробирка, ОКО – 1 пробирка, ПКО 1 – 1 пробирка, ПКО 2 – 1 пробирка, пленка для заклеивания планшетов – 2 пленки;
- форма выпуска VIIPPL на 48 образцов, в составе: ПЦР-смесь – 1 планшет, ОКО – 1 пробирка, ПКО 1 – 1 пробирка, ПКО 2 – 1 пробирка, пленка для заклеивания планшетов – 1 пленка;
- форма выпуска VIIPPL на 96 образцов, в составе: ПЦР-смесь – 2 планшета, ОКО – 1 пробирка, ПКО 1 – 1 пробирка, ПКО 2 – 1 пробирка, пленка для заклеивания планшетов – 2 пленки.

Всего наименований: 4

Заместитель Министра



А.Г.Старовойтов