



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21578

На медицинское изделие

Набор реагентов для оценки состояния эпителия шейки матки и степени тяжести цервикальной дисплазии "NOVAprep miR-CERVIX" по ТУ 21.20.23-005-57564538-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Альгимед Техно" (ООО "Альгимед Техно"), Россия, 123007, Москва, ул. 1-я Магистральная, д. 18, стр. 1, эт. 2, ком. 25

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Альгимед Техно" (ООО "Альгимед Техно"), Россия, 123007, Москва, ул. 1-я Магистральная, д. 18, стр. 1, эт. 2, ком. 25

Место производства медицинского изделия

ООО "Альгимед Техно", Россия, 123007, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хорошевский, ул. 1-я Магистральная, д. 18, стр. 1, эт. 2, ком. 25

Номер регистрационного досье № РД-58688/79959 от 30.10.2023

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 21 ноября 2023 года № 8352
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068378

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21578

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для оценки состояния эпителия шейки матки и степени тяжести
цервикальной дисплазии "NOVArper miR-CERVIX"
по ТУ 21.20.23-005-57564538-2022, варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1 (на 12 образцов):

1. Комплект 1:

1.1. Пробирка (2 мл) - 12 шт.

1.2. Транспортная среда (16 мл) - 1 флакон.

2. Комплект 2:

2.1. Магнитный сорбент (150 мкл) - 1 пробирка.

2.2. Буфер лизирующий (5,5 мл) - 1 флакон.

2.3. Буфер промывочный №1 (10 мл) - 1 флакон.

2.4. Буфер промывочный № 2 (10 мл) - 1 флакон.

2.5. Буфер элюирующий (1,5 мл) - 1 флакон.

3. Комплект 3:

3.1. Планшет для ОТ (96 x 14 мкл) - 1 шт.

3.2. Планшет для ПЦР (96 x 16 мкл) - 1 шт.

3.3. Плёнки для заклеивания планшетов - 2 шт.

4. Инструкция по применению.

5. Паспорт качества.

II. Вариант исполнения 2 (на 48 образцов):

1. Комплект 1:

1.1. Пробирка (2 мл) - 48 шт.

1.2. Транспортная среда (32 мл) - 2 флакона.

2. Комплект 2:

2.1. Магнитный сорбент (550 мкл) - 1 пробирка.

2.2. Буфер лизирующий (22 мл) - 1 флакон.

2.3. Буфер промывочный № 1 (40 мл) - 1 флакон.

2.4. Буфер промывочный № 2 (40 мл) - 1 флакон.

2.5. Буфер элюирующий (6 мл) - 1 флакон.

3. Комплект 3:

3.1. Планшет для ОТ (96 x 14 мкл) - 4 шт.

3.2. Планшет для ПЦР (96 x 16 мкл) - 4 шт.

3.3. Плёнки для заклеивания планшетов - 8 шт.

4. Инструкция по применению.

5. Паспорт качества.

III. Вариант исполнения 3 (на 48 образцов):

1. Комплект 1:

1.1. Пробирка (2 мл) - 48 шт.

1.2. Транспортная среда (32 мл) - 2 флакона.

2. Комплект 2:

2.1. Буфер для разведения (6 мл) - 1 флакон.

2.2. Буфер лизирующий (48 x 0,4 мл) - 1 планшет.

2.3. Буфер промывочный № 1 (48 x 0,7 мл) - 1 планшет.

2.4. Буфер промывочный № 2 (48 x 0,7 мл) - 1 планшет.

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



А.В. Самойлова

0132126

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21578

Лист 2

- 2.5. Буфер элюирующий (48 x 0,1 мл) - 1 планшет.
3. Комплект 3:
3.1. Наконечники для выделения - 1 шт.
3.2. Планшет для ОТ (96 x 14 мкл) - 4 шт.
3.3. Планшет для ПЦР (96 x 16 мкл) - 4 шт.
3.4. Плёнки для заклеивания планшетов - 8 шт.
4. Инструкция по применению.
5. Паспорт качества.
IV. Вариант исполнения 4 (на 96 образцов):
1. Комплект 1:
1.1. Пробирка (2 мл) - 96 шт.
1.2. Транспортная среда (32 мл) - 4 флакона.
2. Комплект 2:
2.1. Магнитный сорбент (1,1 мл) - 1 пробирка.
2.2. Буфер лизирующий (44 мл) - 1 флакон.
2.3. Буфер промывочный № 1 (40 мл) - 2 флакона.
2.4. Буфер промывочный № 2 (40 мл) - 2 флакона.
2.5. Буфер элюирующий (12 мл) - 1 флакон.
3. Комплект 3:
3.1. Планшет для ОТ (96 x 14 мкл) - 8 шт.
3.2. Планшет для ПЦР (96 x 16 мкл) - 8 шт.
3.3. Плёнки для заклеивания планшетов - 16 шт.
4. Инструкция по применению.
5. Паспорт качества.
V. Вариант исполнения 5 (на 96 образцов):
1. Комплект 1:
1.1. Пробирка (2 мл) - 96 шт.
1.2. Транспортная среда (32 мл) - 4 флакона.
2. Комплект 2:
2.1. Буфер для разведения (12 мл) - 1 флакон.
2.2. Буфер лизирующий (96 x 0,4 мл) - 1 планшет.
2.3. Буфер промывочный № 1 (96 x 0,7 мл) - 1 планшет.
2.4. Буфер промывочный № 2 (96 x 0,7 мл) - 1 планшет.
2.5. Буфер элюирующий (96 x 0,1 мл) - 1 планшет.
2.6. Наконечники для выделения - 1 шт.
3. Комплект 3:
3.1. Планшет для ОТ (96 x 14 мкл) - 8 шт.
3.2. Планшет для ПЦР (96 x 16 мкл) - 8 шт.
3.3. Плёнки для заклеивания планшетов - 16 шт.
4. Инструкция по применению.
5. Паспорт качества.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132127