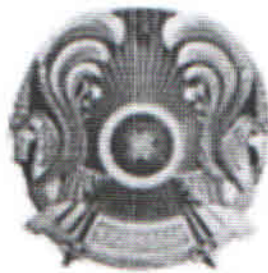


Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму
министрілігі
010000, Қазақстан Республикасы, Астана
қ., Сол жағалау, Орынбор қ-сі, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс
Номер НИКАД: KZ74VBP00001955



Министерство здравоохранения и
социального развития Республики
Казахстан

010000, Республика Казахстан, г. Астана,
Левый берег, ул. Орынбор, 8 (Дом
Министерств), 5 подъезд



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-ИМН-5№015985

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»,
настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1.	Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО "АльфаЛаб"
2.	Страна держателя регистрационного удостоверения	Россия

в том, что Набор реагентов для обнаружения ДНК возбудителей гельминтозов (*Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Opisthorchis felinus*, *Taenia solium*, *Diphyllobothrium latum*) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в образцах биоматериала человека «Гельмо-скрин», ООО "АльфаЛаб"

(наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники, производитель)

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 изделию медицинского назначения/медицинской технике в Приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 2).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 15.11.2016, №N004974

Действительно до: 15.11.2021

Дата внесения изменений:

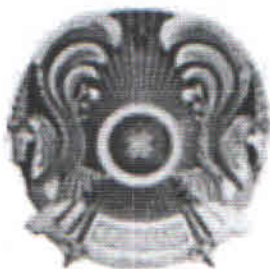
Ф.И.О. руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): ПАК ЛАРИСА ЮН-БОЙЕВНА

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 2003 жылдың қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою туралы заңның» 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын 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. Проверить подлинность электронного документа вы можете



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму
министрлігі
010000, Қазақстан Республикасы, Астана
қ., Сол жағалау, Орынбор к-сі, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения и
социального развития Республики
Казахстан

010000, Республика Казахстан, г. Астана,
Левый берег, ул. Орынбор, 8 (Дом
Министерств), 5 подъезд



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК-ИМН-5№015985

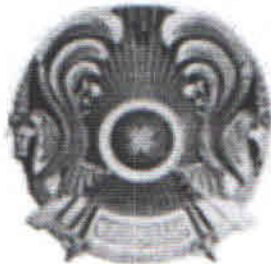
Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и
медицинской технике

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и медицинской технике	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
1.	Форма комплектации - раскапанный: 1) Смесь для амплификации, запечатанная воском – 300 пробирок (ПЦР-смесь «Asc» - 50 пробирок по 10мкл, ПЦР-смесь «Ev» - 50 пробирок по 10мкл, ПЦР-смесь «Opis»- 50 пробирок по 10мкл, ПЦР-смесь «Tsol» -50 пробирок по 10 мкл, ПЦР-смесь «DL» -50 пробирок по 10мкл, ПЦР-смесь «BK» -50 пробирок по 10 мкл.); 2) Раствор Taq-полимеразы – 6 пробирок (по 520 мкл); 3) Положительный контрольный образец (ПКО) – 6 пробирок (ПКО - «Asc», ПКО-«Ev», ПКО- «Opis», ПКО-«Tsol», ПКО-«DL», ПКО-«BK» по 30мкл); 4) Отрицательный контрольный образец (ОКО) – 1 пробирка (150мкл.)	нет данных	ООО «АльфаЛаб»	Россия
2.	Форма комплектации - нераскапанный: 1) Смесь для амплификации, запечатанная воском – 6 пробирок (ПЦР-смесь «Asc», ПЦР- смесь «Ev», ПЦР-смесь «Opis», ПЦР-смесь «Tsol», ПЦР-смесь «DL», ПЦР-смесь «BK» по 520 мкл.); 2) Раствор Taq-полимеразы – 6 пробирок (по 520 мкл); 3) Положительный контрольный образец (ПКО) – 6 пробирок (ПКО - «Asc», ПКО-«Ev», ПКО- «Opis», ПКО-«Tsol», ПКО-«DL», ПКО-«BK» по 30 мкл); 4) Отрицательный контрольный образец (ОКО) – 1 пробирка (150 мкл.)	нет данных	ООО «АльфаЛаб»	Россия
3.	Инструкция по применению	нет данных	ООО «АльфаЛаб»	Россия
4.	Паспорт качества	нет данных	ООО «АльфаЛаб»	Россия

Бұл құжат ҚР 2003 жылғы 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды сандық қол қою туралы заңы» 7-бабы, 1-тармағына сәйкес қағаз бетіндегі
замен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын 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. Проверить подлинность электронного документа вы можете.



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму
министрлігі
010000, Қазақстан Республикасы, Астана
қ., Сол жағалау, Орынбор к-сі, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения и
социального развития Республики
Казахстан
010000, Республика Казахстан, г. Астана,
Левый берег, ул. Орынбор, 8 (Дом
Министерств), 5 подъезд

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК-ИМН-5№015985

**Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и
медицинской технике**

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и медицинской технике	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
----------	---	--------	---------------------------------	--------

Ф.И.О. руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): ПАК ЛАРИСА ЮН-БОЙЕВНА

15.11.2016

