

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму
министрлігі
010000, Қазақстан Республикасы, Астана
қ., Сол жағалау, Орынбор к-сі, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс
Номер НИКАД: KZ47VBP00001956



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№015986

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 протозойных инфекций (*Lamblia Intestinalis*, *Giardia*, *Blastocystis hominis*, *Dientamoeba fragilis*, *Isospora belli*, *Cryptosporidium parvum*, *Entamoeba histolytica*) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в образцах биоматериала человека «Прото-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 1).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 15.11.2016, №N004975

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 құжаттың 2003 жылдың қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қолданысқа 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№015986

**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 – 250 пробирок (ПЦР-смесь «Lamb» - 50 пробирок по 10мкл, ПЦР-смесь «Bh» - 50 пробирок по 10мкл, ПЦР-смесь «AmFr/IsoB»- 50 пробирок по 10мкл, ПЦР-смесь «Cp/EnHi» -50 пробирок по 10мкл, ПЦР-смесь «BK» -50 пробирок по 10мкл.); 2) Раствор Taq-полимеразы – 5 пробирок (по 520 мкл); 3) Положительный контрольный образец (ПКО) – 5 пробирок (ПКО - «Lamb», ПКО-«Bh», ПКО- «AmFr/IsoB», ПКО-«Cp/EnHi», 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 – 5 пробирок (ПЦР-смесь «Lamb», ПЦР- смесь «Bh», ПЦР-смесь «AmFr/IsoB», ПЦР- смесь «Cp/EnHi», ПЦР-смесь «BK» -по 520 мкл.); 2) Раствор Taq-полимеразы – 5 пробирок (по 520 мкл); 3) Положительный контрольный образец (ПКО) – 5 пробирок (ПКО - «Lamb», ПКО-«Bh», ПКО- «AmFr/IsoB», ПКО-«Cp/EnHi», 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

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

15.11.2016

