

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс
Номер НИКАД: KZ92VBP00027918



010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
PK МИ (in vitro)-0№029369

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

Информация	Наименование
Производитель, страна	ООО "АльфаЛаб", Россия
Производственная площадка, страна	ООО "АльфаЛаб", Россия
Уполномоченный представитель производителя	ТОО "LabTechnology"

в том, что **Набор реагентов для исследования микробиоты толстого кишечника методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в реальном времени «КОЛОНОФЛОР»**

(наименование медицинского изделия)

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 медицинскому изделию в приложении к данному
регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 4).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 02.06.2025г., №N086417 решения

Действительно до: Бессрочно

Дата внесения изменений:

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное
лицо): КЕНЖЕХАНОВА АЛМАГУЛЬ ЖУМАХАНОВНА

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 ҚР 2003 жылдың 7 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 на портале www.elicense.kz.





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 ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық 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 на портале www.elicense.kz.





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 ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық 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 на портале www.elicense.kz.





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 ҚР 2003 жылдың 7 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 на портале www.elicense.kz.





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 ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық цифрлық 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 на портале www.elicense.kz.



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (in vitro)-0№029369**

Перечень составных частей медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ: Набор реагентов для исследования микробиоты толстого кишечника методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «КОЛОНОФЛОР»					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	Основной блок	Набор реагентов для исследования микробиоты толстого кишечника методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «КОЛОНОФЛОР»	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия

Наименование модели (модификации) МИ: Набор реагентов для исследования микробиоты толстого кишечника методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «КОЛОНОФЛОР 8»					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	Основной блок	Набор реагентов для исследования микробиоты толстого кишечника методом полимеразной цепной	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (in vitro)-0№029369**

Перечень составных частей медицинского изделия

		реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «КОЛОНОФЛОР 8»			
2.	комплектующее	Смеси для амплификации 20мкл, 24 стрипа по 8 пробирок	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
3.	комплектующее	Раствор Таq-полимеразы 1200 мкл - 2 пробирки	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
4.	комплектующее	Минеральное масло 2000 мкл - 3 пробирки	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
5.	комплектующее	Положительный контрольный образец «ПКО» 100мкл - 1 пробирка	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
6.	комплектующее	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 100 мкл - 1 пробирка	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия

Наименование модели (модификации) МИ:

**Набор реагентов для исследования микробиоты толстого кишечника методом полимеразной цепной
реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «КОЛОНОФЛОР-16
(биоценоз)»**

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	Основной блок	Набор реагентов для исследования микробиоты толстого кишечника методом полимеразной цепной	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (in vitro)-0№029369

Перечень составных частей медицинского изделия

		реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «КОЛОНОФЛОР-16 (биоценоз)»			
2.	комплектующее	Смеси для амплификации 20мкл 48 стрипов по 8 пробирок	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
3.	комплектующее	Раствор Таq-полимеразы 1500мкл 3 пробирки	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
4.	комплектующее	Минеральное масло 2000мкл - 5 пробирок	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
5.	комплектующее	Положительный контрольный образец «ПКО-1» 200 мкл - 1 пробирка	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
6.	комплектующее	Положительный контрольный образец «ПКО-2б» 200мкл - 1 пробирка	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
7.	комплектующее	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 200мкл - 1 пробирка	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия

Наименование модели (модификации) МИ:

Набор реагентов для исследования микробиоты толстого кишечника методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «КОЛОНОФЛОР-16 (метаболизм)»

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
-------	----------------------	-------------------------------	-------------------------	---------------	--------

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды сандық 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 на портале www.elicense.kz.



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (in vitro)-0№029369

Перечень составных частей медицинского изделия

1.	комплектующее	Смеси для амплификации 20мкл 48 стрипов по 8 пробирок	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
2.	комплектующее	Раствор Таq-полимеразы 1500мкл 3 пробирки	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
3.	комплектующее	Минеральное масло 2000мкл - 5 пробирок	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
4.	комплектующее	Положительный контрольный образец «ПКО-1» 200 мкл - 1 пробирка	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
5.	комплектующее	Отрицательный контрольный образец (ОКО) 200мкл - 1 пробирка	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
6.	Основной блок	Набор реагентов для исследования микробиоты толстого кишечника методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «КОЛОНОФЛОР-16 (метаболизм)»	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия
7.	комплектующее	Положительный контрольный образец «ПКО-2м» 200 мкл - 1 пробирка	Не применимо	ООО «АльфаЛаб»	Россия

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): КЕНЖЕХАНОВА АЛМАГУЛЬ ЖУМАХАНОВНА

02.06.2025г.

