



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.10.2014 № РЗН 2014/1987

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» по ТУ 9398-224-01897593-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ФБУ ЦНИИ эпидемиологии Федеральной службы Роспотребнадзора

Производитель

ФБУ ЦНИИ эпидемиологии Федеральной службы Роспотребнадзора

Место производства медицинского изделия

111123, Российская Федерация, , ул. Новогиреевская, д.3а

Номер регистрационного досье № РЗН 2014/1987

Вид медицинского изделия: 142160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 06.10.2014. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.10.2014 № РЗН 2014/1987

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» по ТУ 9398-224-01897593-2013 выпускается в формате FRT в 5 формах комплектации: 1. Форма 1 - комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT. 2. Форма 2 - комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F. 3. Форма 3 - комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT. 4. Форма 4 - комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F. 5. Форма 5 - наборы реагентов оптом, расфасованные по отдельным реагентам, с маркировкой реагентов на их оптовой фасовке.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись