



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2020 года № РЗН 2020/9677

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса 2019-nCoV методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией "Вектор-ПЦРrv-2019-nCoV-RG" по ТУ 21.20.23-088-05664012-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора), Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово**

Производитель

**Федеральное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора), Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово**

Место производства медицинского изделия

**ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора, 630559, Россия, Новосибирская область, р. п. Кольцово**

Номер регистрационного досье № РД-31143/6283 от 03.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 февраля 2020 года № 902  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

0037968

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2020 года № РЗН 2020/9677

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса 2019-nCoV методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией "Вектор-ПЦРrv-2019-nCoV-RG" по ТУ 21.20.23-088-05664012-2020, в составе:**

1. Реагент-1, прозрачная бесцветная жидкость, 0,70 мл, 1 пробирка.
2. Реагент-2, прозрачная бесцветная жидкость, 1,20 мл, 1 пробирка.
3. ПКО, прозрачная бесцветная жидкость, 0,20 мл, 1 пробирка.
4. ОКО, прозрачная бесцветная жидкость, 0,20 мл, 1 пробирка.
5. Эксплуатационная документация:
  - 5.1. Инструкция по применению.
  - 5.2. Паспорт.

И

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0058849