



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № РЗН 2020/10087

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС" (ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"), Россия, 117437, г. Москва, ул. Академика Арцимовича, д. 3Б, офис 11

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС" (ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"), Россия, 117437, г. Москва, ул. Академика Арцимовича, д. 3Б, офис 11

Место производства медицинского изделия

ООО "Сигма Лаб", Россия, 143026, Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой б-р., д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 785

Номер регистрационного досье № РД-32452/26141 от 17.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.10.60.196

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2020 года № 3160
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0048222

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2020 года № РЗН 2020/10087

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020:

I. Вариант исполнения I. 24 определения:

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, 1 пробирка.
2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, 1 пробирка.
3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, 1 пробирка.
4. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 3 мл, 1 пробирка.
5. Колонка фильтрующая, 24 шт.
6. Микропробирка типа Эппендорф, 2 мл, пустая, 216 шт.

7. Эксплуатационная документация:

7.1. Инструкция по применению.

7.2. Паспорт.

II. Вариант исполнения II. 96 определений:

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 50 мл, 2 пробирки.
2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 50 мл, 2 пробирки.
3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 50 мл, 2 пробирки.
4. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, 2 пробирки.

5. Эксплуатационная документация:

5.1. Инструкция по применению.

5.2. Паспорт.

И



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0068427