ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2020 года **№ РЗН 2020/10498**

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (COVID-2019 Amp)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное бюджетное учреждение науки "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера), Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14

Производитель
Федеральное бюджетное учреждение науки "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера), Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14

Место производства медицинского изделия
ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14, лит. Б

Номер регистрационного досье **№ РД-32912/30386 от 13.05.2020**

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 26 мая 2020 года № 4352
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0050049

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2020 года **№ РЗН 2020/10498**

Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (COVID-2019 Amp), в составе:
1. Реактив Amp 1RT, 0,11 мл - 1 шт.
2. Реактив Amp 1B, 1,3 мл - 1 шт.
3. Реактив Amp 2, 0,16 мл - 1 шт.
4. K+ (положительный контроль ПЦР), 1,1 мл - 1 шт.
5. K- (отрицательный контроль ПЦР), 1,1 мл - 1 шт.
6. ПКО (положительный контрольный образец для контроля обратной транскрипции), 1,1 мл - 1 шт.
7. ОКО (отрицательный контрольный образец для контроля обратной транскрипции), 1,1 мл - 1 шт.
8. ВКО (внутренний контрольный образец для контроля выделения РНК), 1,1 мл - 1 шт.
9. Инструкция к набору реагентов - 1 шт.
10. Паспорт качества - 1 шт.
11. Вкладыш к набору реагентов - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0068940

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru