



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года № РЗН 2020/10632
Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2
методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени для
диагностики in vitro "SARS-CoV-2-тест", серия № 001, партия № ГВМУ
(наборов в партии 300 шт.) по ТУ 21.20.23-001-07669108-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный
научно-исследовательский испытательный институт военной медицины"
Министерства обороны Российской Федерации (ФГБУ "ГНИИИ ВМ" МО РФ),
Россия, 195043, Санкт-Петербург, ул. Лесопарковая, д. 4

Производитель
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный
научно-исследовательский испытательный институт военной медицины"
Министерства обороны Российской Федерации (ФГБУ "ГНИИИ ВМ" МО РФ),
Россия, 195043, Санкт-Петербург, ул. Лесопарковая, д. 4

Место производства медицинского изделия
ФГБУ "ГНИИИ ВМ" МО РФ, Россия, 195043, Санкт-Петербург,
ул. Лесопарковая, д. 4

Номер регистрационного досье № РД-33422/36403 от 02.06.2020

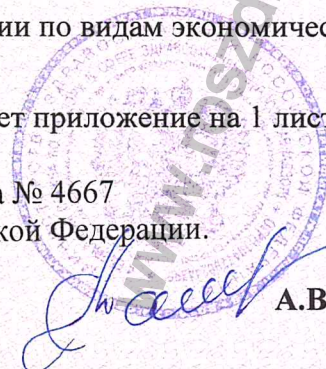
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2020 года № 4667
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0050131

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года № РЗН 2020/10632
Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

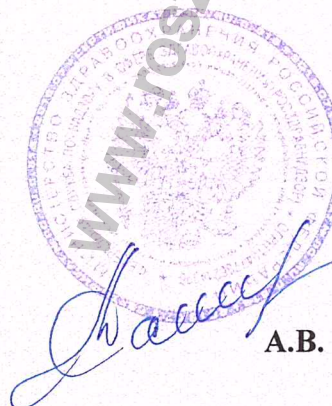
На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени для диагностики in vitro "SARS-CoV-2-тест", серия № 001, партия № ГВМУ (наборов в партии 300 шт.) по ТУ 21.20.23-001-07669108-2020,
в составе:

1. Реакционная смесь ФС, прозрачная бесцветная жидкость без осадка - 1 пробирка, 0,310 мл, крышка желтого цвета.
2. Реакционная смесь ОТПЦРм, жидкость розового цвета, без осадка - 1 пробирка, 0,744 мл, крышка синего цвета.
3. Положительный контрольный образец "ПКО", прозрачная бесцветная жидкость без осадка - 1 пробирка, 0,280 мл, крышка красного цвета.
4. Отрицательный контрольный образец "ОКО", прозрачная бесцветная жидкость без осадка - 1 пробирка, 0,280 мл, крышка зеленого цвета.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт качества - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069132