



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 июня 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, 420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский р-н, г. Иннополис, ул. Университетская, д. 7, помещ. 68

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС" (ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"), Россия, 420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский р-н, г. Иннополис, ул. Университетская, д. 7, помещ. 68

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-33796/36305 от 16.06.2020

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 19 июня 2020 года № 5174
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0050263

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 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.

Место производства:

1. ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС", Россия, 422616, Республика Татарстан, Лаишевский м. р-н, с/п Столбищенское, с. Усады, ул. Дорожная, д. 42, к. 1, помещ. 109.
2. ООО "Сигма Лаб", Россия, 143026, Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой б-р, д. 42, стр. 1, эт. 3, помещ. 785.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0069474