



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2020 года № РЗН 2020/12625

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов Coronavirus COVID-19 для экстракции и выявления РНК коронавируса методом ОТ-ПЦР FRT, COVID-19 Coronavirus Kit for PCR Analysis of Nucleic Acids, LOT 20080101**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МедТех" (ООО "МедТех"), Россия, 108814, Москва, 24-й километр Калужского ш. (пос. Сосенское), влад. 1, стр. 1, пом. XIV, этаж 7, комн. 43**

Производитель

**"Хунан Жунмэй Ген Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,  
Hunan Runmei Gene Technology Co., Ltd., Room 401, Building No.3 in ChangSha Medical and Health Industrial Park, No.1048 Zhong Qing Road, ChangSha, Kai Fu District, Hunan, 410201, China**

Место производства медицинского изделия

**Hunan Runmei Gene Technology Co., Ltd., Room 401, Building No.3 in ChangSha Medical and Health Industrial Park, No.1048 Zhong Qing Road, ChangSha, Kai Fu District, Hunan, 410201, China**

Номер регистрационного досье № РД-37462/89234 от 11.11.2020

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 19 ноября 2020 года № 10801

и приказом от 11 декабря 2020 года № 11798 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.В. Пархоменко**

0053808

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2020 года № РЗН 2020/12625  
Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов Coronavirus COVID-19 для экстракции и выявления РНК  
коронавируса методом ОТ-ПЦР FRT, COVID-19 Coronavirus Kit for PCR Analysis of  
Nucleic Acids, LOT 20080101:**

Состав набора:

I. Набор для экстракции и изоляции вирусных нуклеиновых кислот, в составе:

1. Адсорбционная колонка - 50 шт.
2. Пробирка для пробы - 50 шт.
3. Лизирующий раствор - 1 фл.
4. Промывочный раствор 1 - 1 фл.
5. Промывочный раствор 2 - 1 фл.
6. Элюирующий раствор - 1 фл.

II. Набор для определения РНК коронавируса COVID-19 методом ОТ-ПЦР, в составе:

1. Реакционный раствор - 1 фл.
2. Ферментная смесь - 1 фл.
3. Отрицательный контроль - 1 фл.
4. Положительный контроль - 1 фл.

III. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Приказом от 11 декабря 2020 года № 11798 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.В. Пархоменко**

0075150