



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 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 район, 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 район, г. Иннополис, ул. Университетская, д. 7, помещ. 68

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-38616/106273 от 31.12.2020

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 31 декабря 2020 года № 12776
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0051781

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 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:

Вариант исполнения 1. 24 определения:

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, 1 флакон;
2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, 1 флакон;
3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, 2 флакона;
4. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 3 мл, 1 пробирка;
5. Колонка фильтрующая с пробиркой для сбора элюата, 24 шт.;
6. Микропробирка типа Эппендорф, 2 мл, пустая, 24 шт.;
7. Микропробирка типа Эппендорф, 0,2 мл, пустая, 24 шт.;
8. Микропробирка типа Эппендорф, 0,5 мл, пустая, 24 шт.;
9. Наконечники на дозатор 0,5-10 мкл (при необходимости);
10. Наконечники на дозатор 100-1000 мкл (при необходимости);
11. Эксплуатационная документация:
 - 11.1 Инструкция по применению;
 - 11.2 Паспорт.

Вариант исполнения 2. 96 определений:

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 100 мл, 1 флакон;
2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 100 мл, 1 флакон;
3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 100 мл, 2 флакона;
4. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, 2 пробирки;
5. Колонка фильтрующая с пробиркой для сбора элюата, 96 шт.;
6. Микропробирка типа Эппендорф, 2 мл, пустая, 96 шт.;
7. Микропробирка типа Эппендорф, 0,2 мл, пустая, 96 шт.;
8. Микропробирка типа Эппендорф, 0,5 мл, пустая, 96 шт.;
9. Наконечники на дозатор 0,5-10 мкл (при необходимости);
10. Наконечники на дозатор 100-1000 мкл (при необходимости);
11. Эксплуатационная документация:
 - 11.1 Инструкция по применению;
 - 11.2 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

0077930