



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.02.2020 № РЗН 2020/9677

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса 2019-nCoV методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией "Вектор-ПЦРв-2019-nCoV-RG" по ТУ 21.20.23-088-05664012-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора

Производитель

ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора

Место производства медицинского изделия

630559, Россия, Новосибирская область, р. п. Кольцово, .

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/9677

Вид медицинского изделия: 142160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 11.02.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.02.2020 № РЗН 2020/9677

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса 2019-nCoV методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией "Вектор-ПЦРrv-2019-nCoV-RG" по ТУ 21.20.23-088-05664012-2020

в составе: 1. Реагент-1, прозрачная бесцветная жидкость, 0,70 мл, 1 пробирка. 2. Реагент-2, прозрачная бесцветная жидкость, 1,20 мл, 1 пробирка. 3. ПКО, прозрачная бесцветная жидкость, 0,20 мл, 1 пробирка. 4. ОКО, прозрачная бесцветная жидкость, 0,20 мл, 1 пробирка. 5. Эксплуатационная документация: 5.1. Инструкция по применению. 5.2. Паспорт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись