



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.04.2020 № РЗН 2014/1987

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Cov-Bat-FL" по ТУ 9398-224-01897593-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Производитель

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Место производства медицинского изделия

111123, Россия, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А

Номер регистрационного досье № РЗН 2014/1987

Вид медицинского изделия: 194570

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 07.04.2020. № \_\_\_\_\_

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 07.04.2020 № РЗН 2014/1987

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Cov-Bat-FL" по ТУ 9398-224-01897593-2013

Набор реагентов выпускается в 1 формате. Формат FRT. Набор реагентов выпускается в 6 формах комплектации: Форма 1 включает комплект реагентов "ПЦР-комплект" вариант FRT. Форма 2 включает комплект реагентов "ПЦР-комплект" вариант FRT-50 F. Форма 3 включает комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 50, "РЕВЕРТА-L" вариант 50, "ПЦР-комплект" вариант FRT. Форма 4 включает комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 50, "РЕВЕРТА-L" вариант 50, "ПЦР-комплект" вариант FRT-50 F. Форма 6 включает комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 100, "РЕВЕРТА-L" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант FRT-100 F. Форма 7 включает комплект реагентов "ПЦР-комплект" вариант FRT-200 F.

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

(печать)

\_подпись\_