



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.06.2020 № РЗН 2020/10632

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени для диагностики in vitro "SARS-CoV-2-тест", серия № 001, партия № ГВМУ (наборов в партии 300 шт.) по ТУ 21.20.23-001-07669108-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ФГБУ "ГНИИИ ВМ" МО РФ

Производитель

ФГБУ "ГНИИИ ВМ" МО РФ

Место производства медицинского изделия

195043, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Лесопарковая, д. 4

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/10632

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 03.06.2020. № _____

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 03.06.2020 № РЗН 2020/10632

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени для диагностики in vitro "SARS-CoV-2-тест", серия № 001, партия № ГВМУ (наборов в партии 300 шт.) по ТУ 21.20.23-001-07669108-2020

в составе: 1. Реакционная смесь ФС, прозрачная бесцветная жидкость без осадка - 1 пробирка, 0,310 мл, крышка желтого цвета. 2. Реакционная смесь ОТПЦРм, жидкость розового цвета, без осадка - 1 пробирка, 0,744 мл, крышка синего цвета. 3.

Положительный контрольный образец "ПКО", прозрачная бесцветная жидкость без осадка - 1 пробирка, 0,280 мл, крышка красного цвета. 4. Отрицательный контрольный образец "ОКО", прозрачная бесцветная жидкость без осадка - 1 пробирка, 0,280 мл, крышка зеленого цвета. 5. Инструкция по применению - 1 шт. 6. Паспорт качества - 1 шт.

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

(печать)

подпись