



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.06.2020 № 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

ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"

Производитель

ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"

Место производства медицинского изделия

420500, Россия, Республика Татарстан, Верхнеуслонский район, г. Иннополис, ул. Университетская, д. 7, помещ. 68

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/10087

Вид медицинского изделия: 142160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 21.10.60.196

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 19.06.2020. № \_\_\_\_\_

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 19.06.2020 № РЗН 2020/10087

Лист 2

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

I. Вариант исполнения I. 24 определения: 1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, 1 пробирка. 2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, 1 пробирка. 3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, 1 пробирка. 4. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 3 мл, 1 пробирка. 5. Колонка фильтрующая, 24 шт. 6. Микропробирка типа Эппендорф, 2 мл, пустая, 216 шт. 7. Эксплуатационная документация: 7.1. Инструкция по применению. 7.2. Паспорт. II. Вариант исполнения II. 96 определений: 1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 50 мл, 2 пробирки. 2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 50 мл, 2 пробирки. 3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 50 мл, 2 пробирки. 4. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, 2 пробирки. 5. Эксплуатационная документация: 5.1. Инструкция по применению. 5.2. Паспорт.

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

(печать)

\_подпись\_