



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20.08.2020 № РЗН 2020/11787

На медицинское изделие

Набор реагентов для in vitro качественного обнаружения РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки Xpert Xpress SARS-CoV-2 методом ПЦР в режиме реального времени, серия XPRSARS-COV2-10

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Бекмен Культер"

Производитель

"Сефид"

Место производства медицинского изделия

США, Serheid, 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, California, 94089, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/11787

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 20.08.2020. № _____

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 20.08.2020 № РЗН 2020/11787

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для in vitro качественного обнаружения РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки Xpert Xpress SARS-CoV-2 методом ПЦР в режиме реального времени, серия XPRSARS-COV2-10

в составе: 1. Картриджи Xpert Xpress SARS-CoV-2 со встроенными реакционными пробирками - 10 шт. 2. Одноразовые пипетки для переноса - не более 12 шт. 3. Компакт-диск - 1 шт., содержащий: - файлы с описанием теста (ADF), - инструкцию по импортированию файла ADF в программное обеспечение GeneXpert. 4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

(печать)

подпись