



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13.11.2020 № РЗН 2020/12566

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения РНК Коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом образце методом полимеразой цепной реакции с обратной транскрипцией и флуоресцентной детекцией в реальном времени для диагностики in vitro (COVID-19 Coronavirus Real Time PCR Kit), серия 20200516

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Компания "БиВи"

Производитель

"Джангсу Биоперфектус Текнолоджис Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

КНР, Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd., 3rd and 4th floors of Building A (G19), Shuaiyu Village, Fuye village, Sixiang town, Taizhou Development Zone, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12566

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 13.11.2020. № \_\_\_\_\_

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 13.11.2020 № РЗН 2020/12566

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения РНК Коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом образце методом полимеразой цепной реакции с обратной транскрипцией и флуоресцентной детекцией в реальном времени для диагностики in vitro (COVID-19 Coronavirus Real Time PCR Kit), серия 20200516

в составе: 1. Раствор буферный RT-PCR (RT-PCR Buffer) - 1 фл. 2. Положительный контрольный образец (Positive Control) - 1 фл. 3. Отрицательный контрольный образец (Blank Control) - 1 фл. 4. Реагент 1 (Reaction Mix) - 1 фл. 5. Реагент 2 (RT-PCR Enzyme Mix) - 1 фл. 6. Инструкция по применению - 1 шт. 7. Сертификат осмотра (Certificate of inspection) - 1 шт.

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

(печать)

\_подпись\_