



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08.12.2020 № РЗН 2020/12854

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени "PhoenixDx SARS-CoV-2 Multiplex" LOT 20-10232, 20-10233, 20-10234, 20-10235

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Импорт Ойл Трэйд"

Производитель

"Прокомкьюр Байотек ГмБХ"

Место производства медицинского изделия

Австрия, Procomcure Biotech GmbH, Breitwies 1 5303 Thalgau, Austria

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12854

Вид медицинского изделия: 142160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 08.12.2020. № _____

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 08.12.2020 № РЗН 2020/12854

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени "PhoenixDx SARS-CoV-2 Multiplex" LOT 20-10232, 20-10233, 20-10234, 20-10235 в составе: 1. Готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР (PhoenixDx RT Enzyme Mix), 50 мкл - 1 шт. 2. Готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР (PhoenixDx SARS-CoV-2 Multiplex Mix), 750 мкл - 1 шт. 3. Таргетный положительный контрольный образец (SARS-CoV-2 MULTIPLEX TPC), 200 мкл - 1 шт. 4. Инструкция по применению.

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

(печать)

подпись