



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30.12.2021 № РЗН 2021/16245

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020

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 2021/16245

Вид медицинского изделия: 152850

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 30.12.2021. № _____

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 30.12.2021 № РЗН 2021/16245

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020

варианты исполнения: I. Вариант исполнения 1, 480 определений, в составе: 1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл - 480 пробирок. 2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл - 1 флакон. 3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл - 1 флакон (при необходимости). 4. Емкость для раствора WS2, 1000 мл - 1 флакон (при необходимости). 5. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл - 16 пробирок. 6. Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах на 96 ячеек - 1056 шт. (при необходимости). 7. Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах на 96 ячеек - 960 шт. (при необходимости). 8. Фильтр-планшет на 96 ячеек - 5 шт. (при необходимости). 9. Пробирки в стрипах по 8 шт. с отдельными прикрепленными крышками - 15 стрипов (при необходимости). 10. Глубоколуночный планшет на 96 ячеек - 5 шт. (при необходимости). 11. Планшет 96 - луночный с юбкой - 5 шт. (при необходимости). 12. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, класса В, производства ООО "НПФ "МедКом", РУ № ФСР 2012/14155 - 5 шт. (при необходимости). 13. Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой - 100

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 30.12.2021 № РЗН 2021/16245

Лист 3

шт. (при необходимости). 14. Эксплуатационная документация: 14.1 Инструкция по применению. 14.2 Паспорт. II. Вариант исполнения 2, 480 определений, в составе: 1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл - 480 пробирок. 2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл - 1 флакон. 3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл - 1 флакон (при необходимости). 4. Емкость для раствора WS2, 1000 мл - 1 флакон (при необходимости). 5. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл - 16 пробирок. 6. Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах на 96 ячеек - 2112 шт. (при необходимости). 7. Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах на 96 ячеек - 960 шт. (при необходимости). 8. Фильтр-планшет на 96 ячеек - 10 шт. (при необходимости). 9. Пробирки в стрипах по 8 шт. с отдельными прикрепленными крышками - 30 стрипов (при необходимости). 10. Глубоколуночный планшет на 96 ячеек - 10 шт. (при необходимости). 11. Планшет 96 - луночный с юбкой - 10 шт. (при необходимости). 12. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, класса В, производства ООО "НПФ "МедКом", РУ № ФСР 2012/14155 - 10 шт. (при необходимости). 13. Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой - 100 шт. (при необходимости).

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 30.12.2021 № РЗН 2021/16245

Лист 4

14. Эксплуатационная документация: 14.1 Инструкция по применению. 14.2 Паспорт.

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

(печать)

подпись