



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2020 года № РЗН 2020/9957

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2 методом петлевой изотермальной амплификации "Изотерм SARS-CoV-2 РНК-скрин" по ТУ 21.20.23-069-26329720-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Производитель

Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-32202/22214 от 02.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 апреля 2020 года № 2580
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0047898

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 апреля 2020 года № РЗН 2020/9957

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2 методом петлевой
изотермальной амплификации "Изотерм SARS-CoV-2 РНК-скрин"
по ТУ 21.20.23-069-26329720-2020, в составе**

I. Компоненты:

1. «К+» - положительный контроль - 1 пробирка (100 мкл).
2. «К-» - отрицательный контроль - 1 пробирка (100 мкл).
3. «РС» - реакционная смесь - 1 пробирка (1,5 мл).
4. «Фермент» - ДНК-полимераза - 1 пробирка (130 мкл).
5. «Лизирующий буфер» - 1 флакон (6 мл).
6. Планшет 96-луночный для проведения ПЦР - 1 шт.
7. Пленка для запаивания планшета 96-луночного - 1 шт.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

Место производства:

1. АО "ГЕНЕРИУМ", Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.
2. АО "ГЕНЕРИУМ", Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Владимирская, д. 14-Б, лабораторный корпус № 1.
3. ООО "Медико-биологический Союз", Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0066700