

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)**

Юридический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

Фактический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

ИНН: 7728364310 КПП: 161501001

ОГРН: 1177746213512

Фотографии медицинского изделия

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020:

Вариант исполнения 1. 24 определения:

- 1.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, 1 флакон;
- 1.2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, 1 флакон;
- 1.3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл, 2 флакона;
- 1.4. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 3 мл, 1 пробирка;
- 1.5. Колонка фильтрующая с пробиркой для сбора элюата, 24 шт.;
- 1.6. Микропробирка типа Эппендорф, 2 мл, пустая, 24 шт.;
- 1.7. Микропробирка типа Эппендорф, 0,2 мл, пустая, 24 шт.;
- 1.8. Микропробирка типа Эппендорф, 0,5 мл, пустая, 24 шт.;
- 1.9. Наконечники на дозатор 0,5-10 мкл (при необходимости);
- 1.10. Наконечники на дозатор 100-1000 мкл (при необходимости);
- 1.11. Эксплуатационная документация:
 - 1.11.1 Инструкция по применению;
 - 1.11.2 Паспорт.

Вариант исполнения 2. 96 определений:

- 2.1 Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 100 мл, 1 флакон;
- 2.2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 100 мл, 1 флакон;
- 2.3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 100 мл, 2 флакона;
- 2.4. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл, 2 пробирки;
- 2.5. Колонка фильтрующая с пробиркой для сбора элюата, 96 шт.;
- 2.6. Микропробирка типа Эппендорф, 2 мл, пустая, 96 шт.;
- 2.7. Микропробирка типа Эппендорф, 0,2 мл, пустая, 96 шт.;
- 2.8. Микропробирка типа Эппендорф, 0,5 мл, пустая, 96 шт.;
- 2.9. Наконечники на дозатор 0,5-10 мкл (при необходимости);
- 2.10. Наконечники на дозатор 100-1000 мкл (при необходимости);
- 2.11. Эксплуатационная документация:
 - 2.11.1 Инструкция по применению;
 - 2.11.2 Паспорт.

При упаковке набор реагентов делится на 2 части – часть 1 и часть 2. Часть 1 включает в себя компоненты 1.1-1.4 или 2.1-2.4 в зависимости от варианта исполнения. Часть 2 включает в себя компоненты 1.5-1.10 или 2.5-2.10 в зависимости от варианта исполнения. Эксплуатационная документация (1.11 или 2.11) упаковывается в папку для бумаг.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)

Юридический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

Фактический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

ИНН: 7728364310 КПП: 161501001

ОГРН: 1177746213512

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»).

Адрес: Россия, Республика Татарстан, 420500, Верхнеуслонский район, г. Иннополис, ул.
Университетская, д. 7, пом. 68.

Производственная площадка:

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Адрес: Россия, Республика Татарстан, 422616, р-н Лаишевский муниципальный, с/п
Столбищенское, с. Усады, ул. Дорожная, д 42 корпус 1, помещ. 109.

ООО «Сигма Лаб».

Адрес: Россия, 143026, Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар
д. 42 стр. 1 этаж 3, помещение 785.

Вариант исполнения 1. 24 определения Часть 1:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)

Юридический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

Фактический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

ИНН: 7728364310 КПП: 161501001

ОГРН: 1177746213512



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического
материала в вариантах исполнения
по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
№ 2020/10087 от 19.06.2020 г.

СМ.ПР.390706.006.800
Версия 2.0

2020



ПАСПОРТ № _____
от _____

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического
материала в вариантах исполнения
по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
№ 2020/10087 от 19.06.2020 г.

2020

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)

Юридический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

Фактический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

ИНН: 7728364310 КПП: 161501001

ОГРН: 1177746213512



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического
материала в вариантах исполнения
по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
№ 2020/10087 от 19.06.2020 г.

ПАСПОРТ № _____
от _____

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического
материала в вариантах исполнения
по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
№ 2020/10087 от 19.06.2020 г.

СМ.ПР.390706.006.800
Версия 2.0.

2020

2020

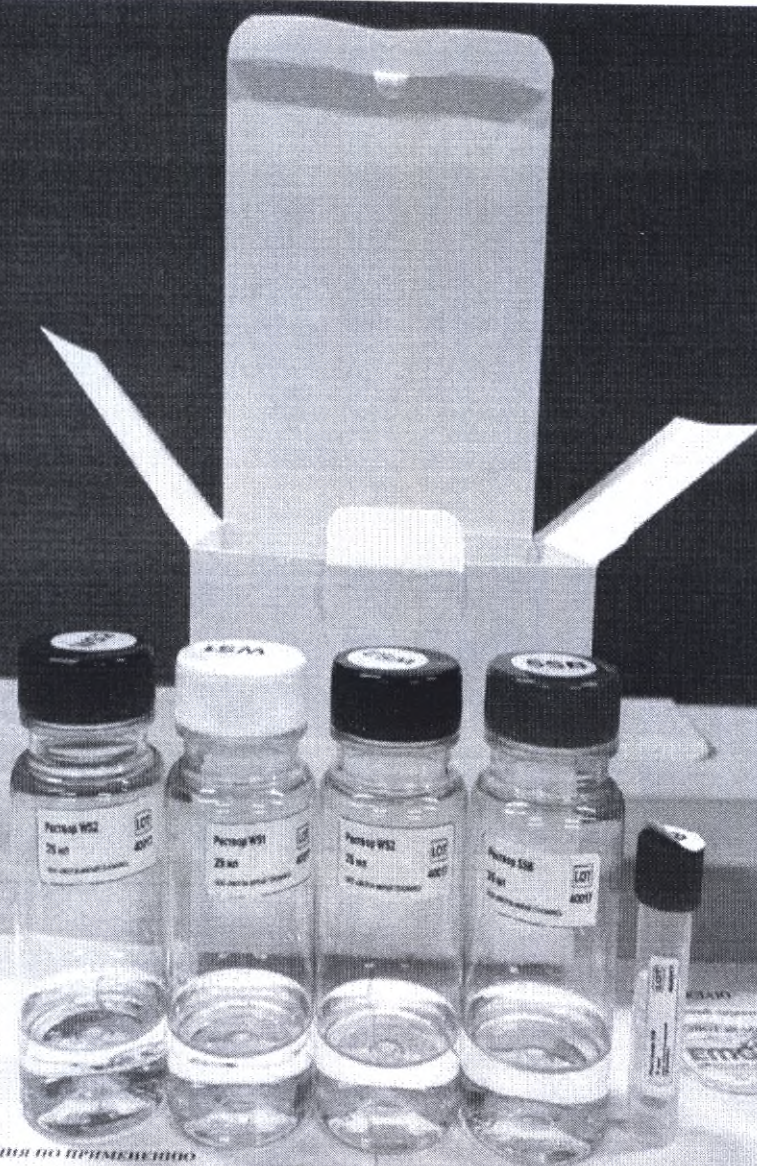
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)

Юридический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

Фактический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

ИНН: 7728364310 КПП: 161501001

ОГРН: 1177746213512



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического
материала в вариантах исполнения
по ТУ 21.10.60-002-06031260-2020

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
№ 2020-1008 от 19.06.2020 г.

ПАСПОРТ № _____
01

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического
материала в вариантах исполнения
по ТУ 21.10.60-002-06031260-2020

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
№ 2020-1008 от 19.06.2020 г.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)

Юридический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

Фактический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

ИНН: 7728364310 КПП: 161501001

ОГРН: 1177746213512



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического
материала в вариантах исполнения
по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
№ 2020/10087 от 19.06.2020 г.

СМ.ЛР 390706.006.800
Версия 2.0

2020

ПАСПОРТ № _____
от _____

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического
материала в вариантах исполнения
по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
№ 2020/10087 от 19.06.2020 г.

2020

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)

Юридический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

Фактический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

ИНН: 7728364310 КПП: 161501001

ОГРН: 1177746213512

Вариант исполнения 1. 24 определения Часть 2:



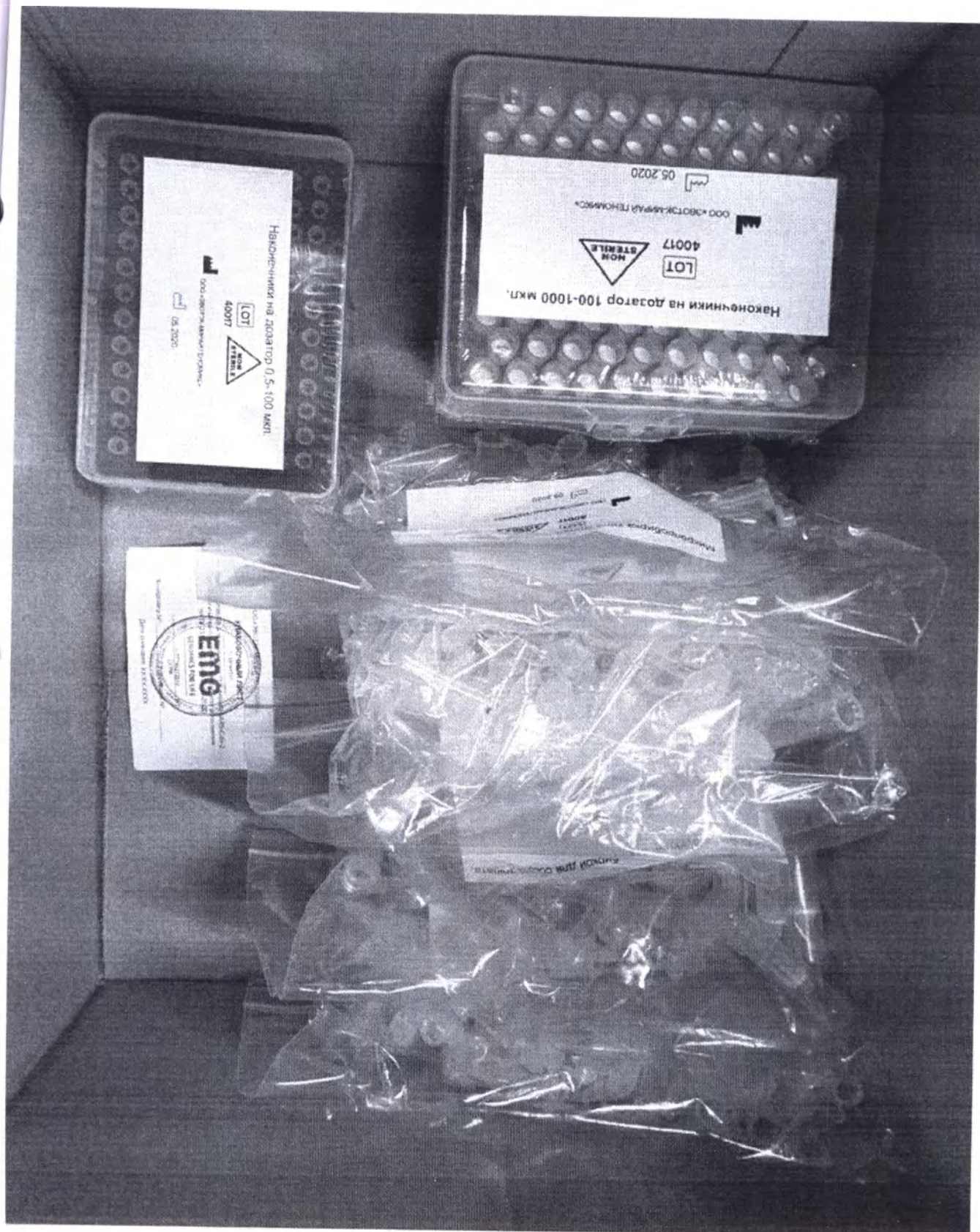
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)

Юридический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

Фактический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

ИНН: 7728364310 КПП: 161501001

ОГРН: 1177746213512



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)

Юридический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

Фактический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

ИНН: 7728364310 КПП: 161501001

ОГРН: 1177746213512

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»


ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для выделения
материала
по ТУ 2

Регистрационный

СМЛР 390
Версия 2

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

20 г.

ПАСПОРТ №

от

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического
материала в вариантах исполнения
по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
№ 2020/10087 от 19.06.2020 г.

2020



EMG
GENOMICS FOR LIFE

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)

Юридический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

Фактический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

ИНН: 7728364310 КПП: 161501001

ОГРН: 1177746213512



ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ
ГЕНОМИКС»
420500, Республика Татарстан,
Верхнеуслонский район,
г. Иннополис,
ул. Университетская д. 7,
пом. 68, Россия

Набор реагентов для выделения РНК вируса
SARS-CoV-2 из биологического материала в

вариантах исполнения по ТУ

21.10.60-002-06931260-2020.

Часть 2

- Упаковка содержит:
1. Колонка фильтрующая с пробиркой для сбора элюата, 24 шт.
 2. Микропробирка типа Элпендорф, 2 мл, пустая, 24 шт.
 3. Микропробирка типа Элпендорф, 0,2 мл, пустая, 24 шт.
 4. Микропробирка типа Элпендорф, 0,5 мл, пустая, 24 шт.
 5. Наконечники на дозатор 0,5-10 мкл (при необходимости).
 6. Наконечники на дозатор 100-1000 мкл (при необходимости).

Для профессионального применения. Только для диагностики in vitro.

РУ № РЭН 2020/10087 от 19.06.2020г.
ТУ 21.10.60-002-06931260-2020

LOT 40017

2020.05

2021.05



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)

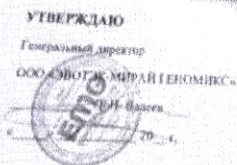
Юридический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

Фактический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

ИНН: 7728364310 КПП: 161501001

ОГРН: 1177746213512

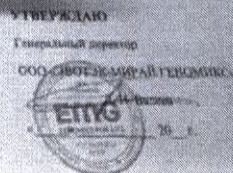
Вариант исполнения 2. 96 определений Часть 1:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического
материала в вариантах исполнения
по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
№ 2020/10087 от 19.06.2020 г.



ПАСПОРТ № _____
от _____

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического
материала в вариантах исполнения
по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
№ 2020/10087 от 19.06.2020 г.

2020

2020

СНЛП 190706 006.800
Версия 2.0

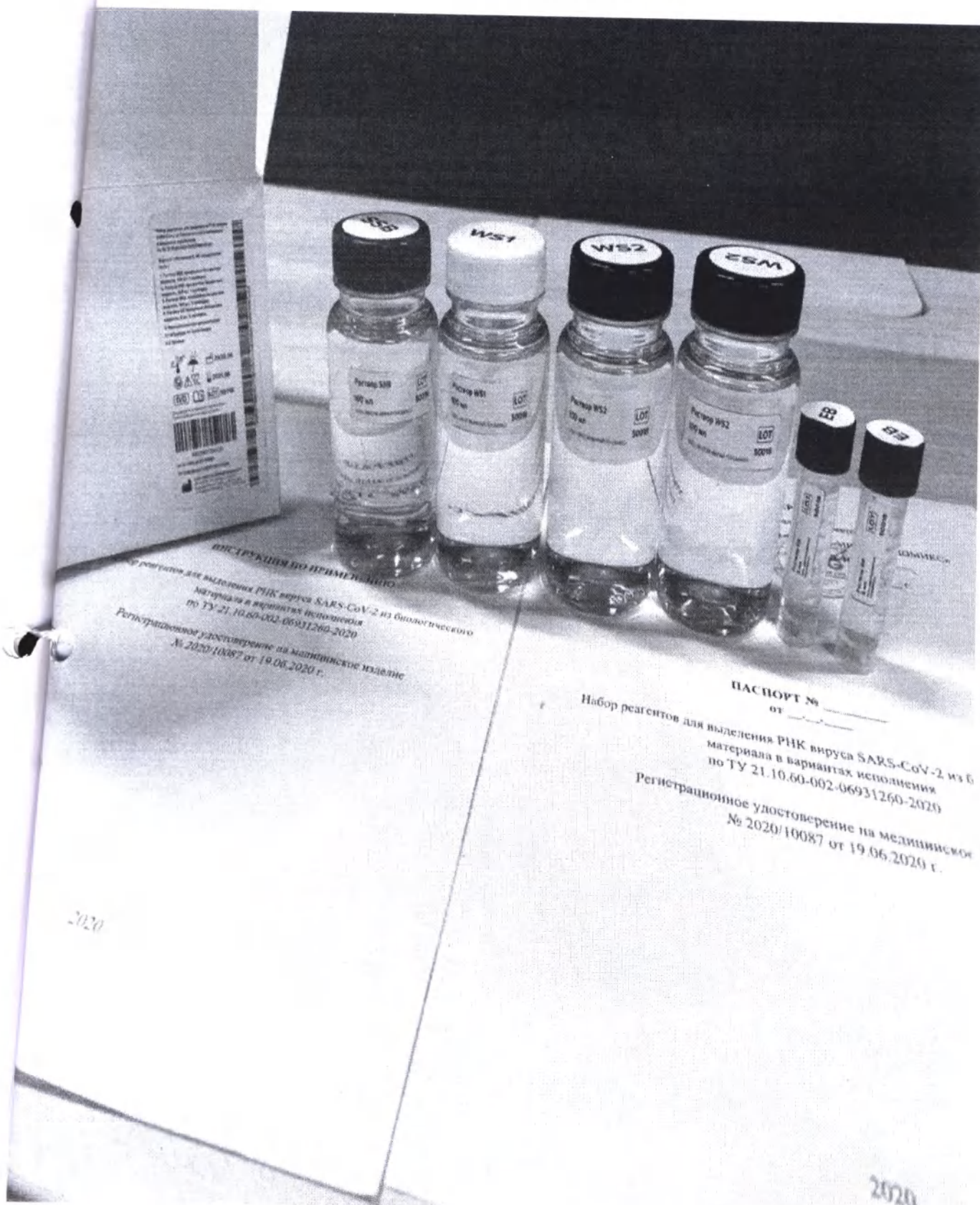
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)

Юридический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

Фактический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

ИНН: 7728364310 КПП: 161501001

ОГРН: 1177746213512



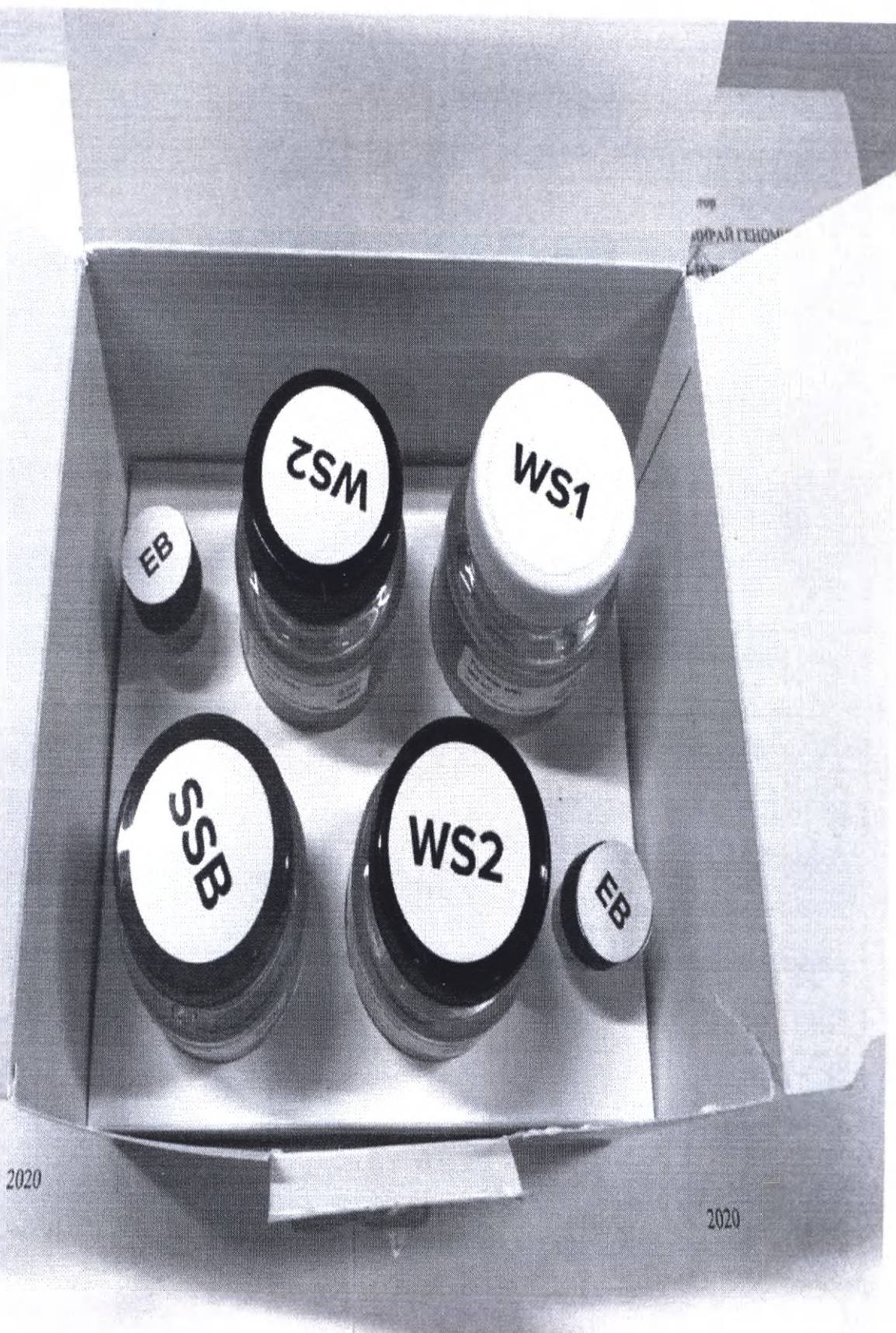
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)

Юридический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

Фактический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

ИНН: 7728364310 КПП: 161501001

ОГРН: 1177746213512



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)

Юридический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

Фактический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

ИНН: 7728364310 КПП: 161501001

ОГРН: 1177746213512

Вариант исполнения 2. 96 определений Часть 2:



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)

Юридический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

Фактический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

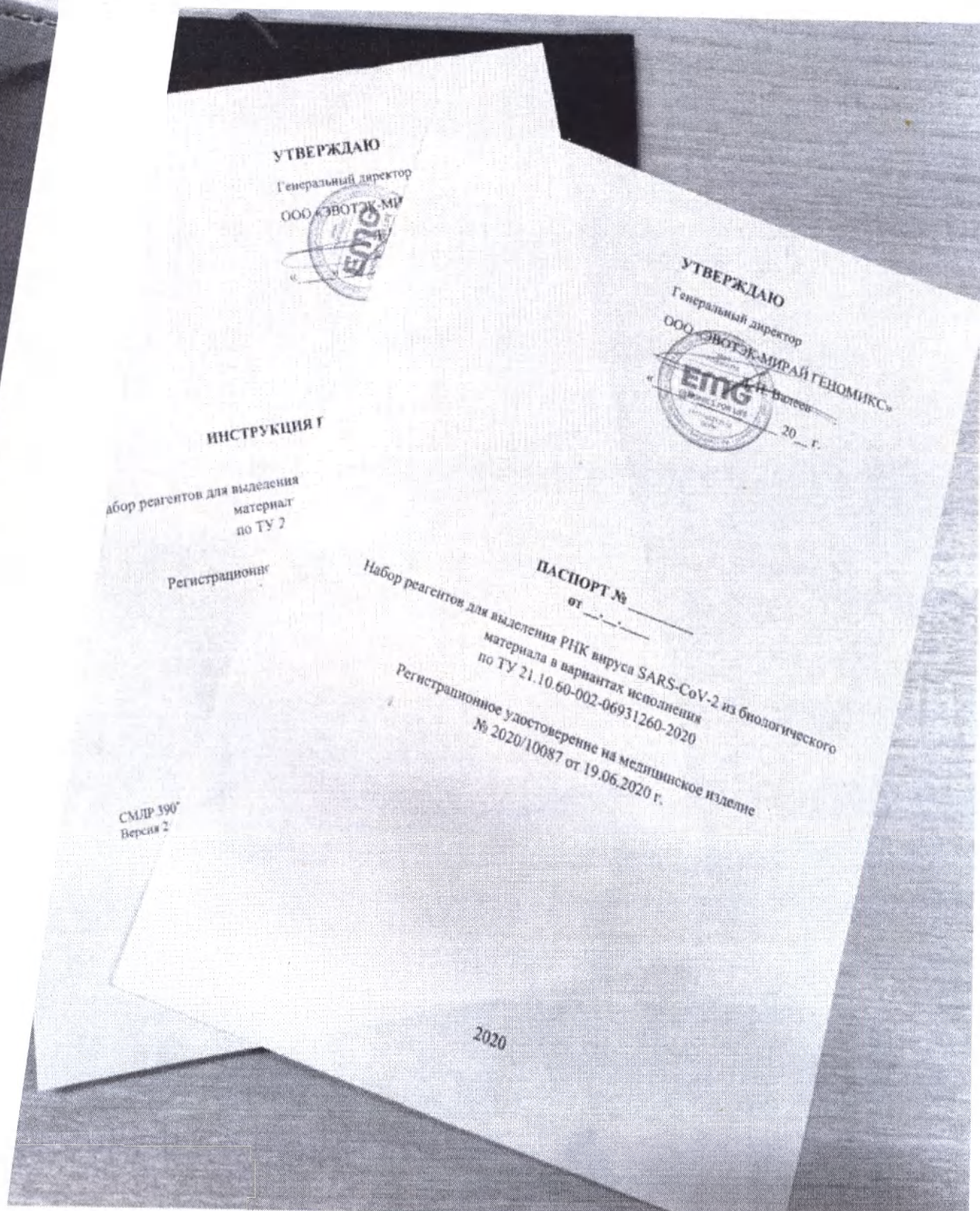
ИНН: 7728364310 КПП: 161501001

ОГРН: 1177746213512



ОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
С))
услонский, город Иннополис,
е 68
слонский, город Иннополис,
68

ННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)
, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
ица Университетская, дом 7, помещение 68
, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
ица Университетская, дом 7, помещение 68
ИНН: 7728364310 КПП: 161501001
ОГРН: 1177746213512



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
(ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»)

Юридический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

Фактический адрес: 420500, Республика Татарстан, район Верхнеуслонский, город Иннополис,
улица Университетская, дом 7, помещение 68

ИНН: 7728364310 КПП: 161501001

ОГРН: 1177746213512

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»
420500, Республика Татарстан,
Верхнеуслонский район,
г. Иннополис,
ул. Университетская, д. 7,
пом. 68, Россия

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по TV
21.10.60-002-06931260-2020.

Упаковка содержит:
Часть 2

1. Колонка фильтрующая с пробиркой для сбора элюата, 96 шт.
2. Микропробирка типа Элпендорф, 2 мл, пустая, 96 шт.
3. Микропробирка типа Элпендорф, 0,2 мл, пустая, 96 шт.
4. Микропробирка типа Элпендорф, 0,5 мл, пустая, 96 шт.
5. Наконечники на дозатор 0,5-10 мкл (при необходимости).
6. Наконечники на дозатор 100-1000 мкл (при необходимости).

Для профессионального применения. Только для диагностики in vitro.

РУ № РЭН 2020/10087 от 19.06.2020г.
TV 21.10.60-002-06931260-2020

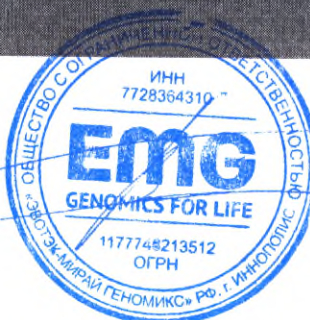
LOT 50018 **W** 2020.06 **H** 2021.06

IVD **MD**

Генеральный директор

ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС»

Л.Н. Валеев



В данном документе прошито и пронумеровано

18 листов

Генеральный директор ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙ
ГЕНОМИКС»

