



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15365

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS- CoV-2-Lark) по ТУ 21.20.23-001-44017384-2021, серия LARK_SARS2_0.01

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛАРК" (ООО "ЛАРК"), Россия, 603000, г. Нижний Новгород, ул. Звездинка, д.20А, помещение П1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЛАРК" (ООО "ЛАРК"), Россия, 603000, г. Нижний Новгород, ул. Звездинка, д.20А, помещение П1

Место производства медицинского изделия

ООО "НаноДиагностика", Россия, 123182, Москва, пл. Академика Курчатова, д. 2, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-44150/65129 от 13.09.2021

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 16 сентября 2021 года № 8716
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0057842

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15365

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2-Lark) по ТУ 21.20.23-001-44017384-2021, серия LARK_SARS2_0.01, в составе:

1. ОТ-ПЦР буферный раствор, 1350 мкл - 1 пробирка (типа эппендорф объемом 1,5 мл).
2. Смесь для амплификации «Праймеры», 165 мкл - 1 пробирка (типа эппендорф объемом 1,5 мл).
3. Ферменты, 110 мкл - 1 пробирка (типа эппендорф объемом 1,5 мл).
4. Положительный контрольный образец «ПКО», 150 мкл - 1 пробирка (типа эппендорф объемом 1,5 мл).
5. Отрицательный контрольный образец «ОКО», 1400 мкл - 2 пробирки (типа эппендорф объемом 1,5 мл).
6. Внутренний контрольный образец «ВКО», 330 мкл - 1 пробирка (типа эппендорф объемом 1,5 мл).
7. Паспорт - 1 шт.
8. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082195