



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15844

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control)
положительный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем
на SARS-CoV-2, серии 21010704

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Экзект Diagnostикс ЛЛС", США,
Exact Diagnostics LLC, 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104,
USA

Производитель
"Экзект Diagnostикс ЛЛС", США,
Exact Diagnostics LLC, 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104,
USA

Место производства медицинского изделия
Exact Diagnostics LLC, 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104,
USA

Номер регистрационного досье № РД-45485/82674 от 18.11.2021

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 25 ноября 2021 года № 10961
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061668

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15844

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный (SARS-CoV-2, Flu, RSV Positive Run Control)
положительный, для контроля качества результатов ПЦР тест-систем
на SARS-CoV-2, серии 21010704, в составе:

1. Материал контрольный (SARS-CoV-2 Flu, RSV Positive Run Control)
положительный, 5 флаконов по 1 мл.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090845