



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2021 года № РЗН 2021/15567

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции
в реальном времени (COVID-2019 AmpFast), партия 01**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное бюджетное учреждение науки "Санкт-Петербургский
научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии
им. Пастера" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
(ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера), Россия,
197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14

Производитель

Федеральное бюджетное учреждение науки "Санкт-Петербургский
научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии
им. Пастера" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
(ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера), Россия,
197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14

Место производства медицинского изделия

ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, Россия,
197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14, лит. Б

Номер регистрационного досье № РД-44706/71939 от 07.10.2021

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 2 листах
приказом Росздравнадзора от 11 октября 2021 года № 9671
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0062784

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2021 года № РЗН 2021/15567

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

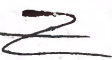
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (COVID-2019 AmpFast), партия 01, в вариантах комплектации:

Вариант комплектации «Т», в составе:

1. Реактив Amp 1RT 0,11 мл - 1 шт.
2. Реактив Amp 1B 1,3 мл - 1 шт.
3. Реактив Amp 2 0Д6,16 мл - 1 шт.
4. К+ 0,11 мл - 1 шт.
5. К- 0,5 мл - 1 шт.
6. ПКО 1,1 мл - 1 шт.
7. ОКО 0,5 мл - 1 шт.
8. ВКО 1,1 мл - 1 шт.
9. Инструкция к набору реагентов - 1 шт.
10. Паспорт качества - 1 шт.
11. Вкладыш к набору реагентов - 1 шт.

Вариант комплектации «У», в составе:

1. Реактив Amp 1RT 0,11 мл - 1 шт.
2. Реактив Amp 1B 1,3 мл - 1 шт.
3. Реактив Amp 2 0Д6,16 мл - 1 шт.
4. К+ 0,11 мл - 1 шт.
5. К- 0,5 мл - 1 шт.
6. ПКО 1,1 мл - 1 шт.
7. ОКО 0,5 мл - 1 шт.
8. ВКО 1,1 мл - 1 шт.
9. Планшет ЛМ - 1 шт.
10. Планшет П - 1 шт.
11. Планшет Э - 1 шт.
12. Гребенка - 1 шт.
13. Инструкция к набору реагентов - 1 шт.
14. Паспорт качества - 1 шт.
15. Вкладыш к набору реагентов - 1 шт.



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



Д.В. Пархоменко

0091348