



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15733

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с обратной транскрипцией "SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F" ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.10.60-002-83076696-2020, серии: 3P.2.0.pph, 3P.2.0.lph

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Аллель Центр Инновационных Биотехнологий" (ООО "Аллель"), Россия,
123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, пом. V, комн. 8**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Аллель Центр Инновационных Биотехнологий" (ООО "Аллель"), Россия,
123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, пом. V, комн. 8**

Место производства медицинского изделия

ООО "Аллель", Россия, 123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, пом. II, комн. 20, 21

Номер регистрационного досье № РД-45154/78712 от 02.11.2021

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 11 ноября 2021 года № 10590
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0062950

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15733

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с обратной транскрипцией "SARS-CoV-2 RNA-DETECTION-1F" ФОРМА 1 и ФОРМА 2 по ТУ 21.10.60-002-83076696-2020, серии: ЗР.2.0.pph, ЗР.2.0.lph, в вариантах исполнения:

I. ФОРМА 1, в составе:

- Mastermix (ММ) 1500 мкл - 1 шт.;
- Enzyme mix (ЕМ) 105 мкл - 1 шт.;
- Внутренний контрольный образец выделения и обратной транскрипции (ВКО-ms2) 1150 мкл - 1 шт.;
- Положительный контроль к мишени гена N (ПКО-В) 290 мкл - 1 шт.;
- Отрицательный контрольный образец ПЦР-РВ (К-) 1150 мкл - 1 шт.;
- Планшет/стриппированные пробирки для проведения ОТ-ПЦР-РВ реакции - 1 шт.;
- Оптическая пленка для заклеивания ПЦР планшет/стрипов - 2 шт.;
- Краткая инструкция по применению - 1 шт.

II. ФОРМА 2, в составе:

- Diluent (DIL) 1600 мкл - 1 шт.;
- Внутренний контрольный образец выделения и обратной транскрипции (ВКО-ms2) 1150 мкл - 1 шт.;
- Положительный контроль к мишени гена N (ПКО-В) 290 мкл - 1 шт.;
- Отрицательный контрольный образец ПЦР-РВ (К-) 1150 мкл - 1 шт.;
- Лиофилизированная смесь в планшете/стриппированных пробирках для проведения ОТ-ПЦР-РВ реакции на 96 лунок (МЕМ) - 1 шт.;
- Оптическая пленка для заклеивания ПЦР планшет/стрипов - 2 шт.;
- Краткая инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090606