



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2022 года № РЗН 2022/16659

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 ("SARS-CoV-2 ddPCR Kit") методом цифровой капельной ПЦР (ddPCR) в биологическом материале

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ"
(ООО "БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Производитель

"Био-Рад Лабораториз, Инк.", США,
Bio-Rad Laboratories, Inc., 5731 W. Las Positas Blvd PLEASANTON,
CA 94588, USA

Место производства медицинского изделия

Bio-Rad Laboratories, 925 Alfred Nobel Drive Hercules CA 94547,
United States of America

Номер регистрационного досье № РД-46423/79217 от 23.12.2021

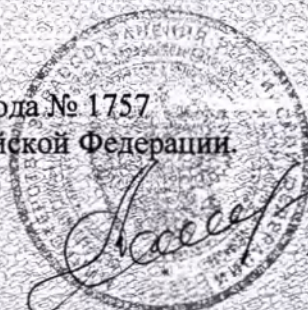
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 марта 2022 года № 1757
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0059556

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16659

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 ("SARS-CoV-2 ddPCR Kit") методом цифровой капельной ПЦР (ddPCR) в биологическом материале, в составе:

1. Смесь праймеров и зондов для детекции РНК вируса SARS-CoV-2, 600 мкл - 1 шт.
2. Обратная транскриптаза, по 1 мл - 6 шт.
3. DTT Дитиотреитол 300 мМ, по 1 мл - 6 шт.
4. Смесь реагентов для проведения одноступенчатой реакции RT-ddPCR для зондов, по 1 мл - 6 шт.
5. Контрольный материал SARS-CoV-2 Positive (положительный), по 0,3 мл - 2 шт.
6. Контрольный материал SARS-CoV-2 Negative (отрицательный), по 0,3 мл - 2 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0098536