



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2022 года № РЗН 2022/17762

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-47217/86820 от 27.01.2022

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 15 июля 2022 года № 6419
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066051

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2022 года № РЗН 2022/17762

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, варианты исполнения:

I. ФОРМА 1:

- Mastermix (MM) 1500 мкл - 1 шт.;
- Enzyme mix (EM) 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 на 96 лунок/12 x 8 лунок - 1 шт.;
- оптическая пленка для заклеивания ПЦР планшет/стрипов - 2 шт.;
- краткая инструкция по применению - 1 шт.

II. ФОРМА 2:

- 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/12 x 8 лунок (MEM) - 1 шт.;
- оптическая пленка для заклеивания ПЦР планшет/стрипов - 2 шт.;
- краткая инструкция по применению - 1 шт.

≡

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

А.В. Самойлова

0105199