



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2021 года № РЗН 2021/16068

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом петлевой изотермической амплификации в реальном времени (КовиГен-LAMP) по ТУ 21.20.23-007-08534994-2021, серия 11112021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное учреждение "48 Центральный научно-исследовательский институт" Министерства Обороны Российской Федерации (ФГБУ "48 ЦНИИ" Минобороны России), Россия, 141306, Московская область, Сергиево-Посадский р-н, Сергиев Посад-6 г-к, ул. Октябрьская, д. 11

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Синтол" (ООО "Синтол"), Россия, 127434, Москва, ул. Тимирязевская, д. 42

Место производства медицинского изделия

ООО "Синтол", 127434, Россия, Москва, ул. Тимирязевская, д. 42

Номер регистрационного досье № РД-45978/90216 от 10.12.2021

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 декабря 2021 года № 11626
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0057158

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2021 года № РЗН 2021/16068

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом петлевой изотермической амплификации в реальном времени (КовиГен-LAMP) по ТУ 21.20.23-007-08534994-2021, серия 11112021, в составе:

1. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках (аналитическая), РС-А - 8 стрипов по 8 микропробирок.
2. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках (контрольная), РС-К - 6 стрипов по 8 микропробирок.
3. Разбавитель, РБ - 2 пробирки.
4. Положительный контрольный образец, ПКО - 2 пробирки.
5. Отрицательный контрольный образец, ОКО - 1 пробирка.
6. Буфер для экстрагирования биологического образца, БЭБ - 48 пробирок.
7. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", РУ № РЗН 2021/13989 - 48 шт.
8. Инструкция по применению.
9. Паспорт набора.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087943