



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16245

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"
(ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"), Россия,
420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский р-н, г. Иннополис,
ул. Университетская, д. 7, помещ. 68

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"
(ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"), Россия,
420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский р-н, г. Иннополис,
ул. Университетская, д. 7, помещ. 68

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС", Россия, 422616, Республика Татарстан,
Лайшевский м. р-н, с/п Столбищенское, с. Усады, ул. Дорожная, д. 42, к. 1,
помещ. 109

Номер регистрационного досье № РД-46160/88639 от 17.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.10.60.196

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2021 года № 12589
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060538



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16245

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала по ТУ 21.10.60-005-06931260-2020, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, 480 определений, в составе:

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл - 480 пробирок.
2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл - 1 флакон.
3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл - 1 флакон (при необходимости).
4. Емкость для раствора WS2, 1000 мл - 1 флакон (при необходимости).
5. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл - 16 пробирок.
6. Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах на 96 ячеек - 1056 шт. (при необходимости).
7. Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах на 96 ячеек - 960 шт. (при необходимости).
8. Фильтр-планшет на 96 ячеек - 5 шт. (при необходимости).
9. Пробирки в стрипах по 8 шт. с отдельными прикрепленными крышками - 15 стрипов (при необходимости).
10. Глубоколуночный планшет на 96 ячеек - 5 шт. (при необходимости).
11. Планшет 96 - луночный с юбкой - 5 шт. (при необходимости).
12. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, класса В, производства ООО "НПФ "МедКом", РУ № ФСР 2012/14155 - 5 шт. (при необходимости).
13. Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой - 100 шт. (при необходимости).

14. Эксплуатационная документация:

14.1 Инструкция по применению.

14.2 Паспорт.

II. Вариант исполнения 2, 480 определений, в составе:

1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл - 480 пробирок.
2. Раствор WS1, прозрачная бесцветная жидкость, 500 мл - 1 флакон.
3. Раствор WS2, прозрачная бесцветная жидкость, 1000 мл - 1 флакон (при необходимости).
4. Емкость для раствора WS2, 1000 мл - 1 флакон (при необходимости).
5. Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 5 мл - 16 пробирок.
6. Наконечники одноразовые на 10 мкл в штативах на 96 ячеек - 2112 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0094215

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16245

Лист 2

7. Наконечники одноразовые на 1000 мкл в штативах на 96 ячеек - 960 шт.
(при необходимости).
8. Фильтр-планшет на 96 ячеек - 10 шт. (при необходимости).
9. Пробирки в стрипах по 8 шт. с отдельными прикрепленными крышками - 30 стрипов
(при необходимости).
10. Глубоколуночный планшет на 96 ячеек - 10 шт. (при необходимости).
11. Планшет 96 - луночный с юбкой - 10 шт. (при необходимости).
12. Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г "МедКом" по ТУ 9398-002-63102960-2012, класса В, производства ООО "НПФ "МедКом", РУ № ФСР 2012/14155 - 10 шт. (при необходимости).
13. Пленка для заклейки Планшета 96-луночного с юбкой - 100 шт.
(при необходимости).
14. Эксплуатационная документация:
- 14.1 Инструкция по применению.
- 14.2 Паспорт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094216