



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16847

На медицинское изделие

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СМАРТЛАЙФКЕА"
(ООО "СМАРТЛАЙФКЕА"), Россия, 420107, Республика Татарстан, г. Казань,
Петербургская ул., д. 50, к. 23, эт. манс, оф. 28

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СМАРТЛАЙФКЕА"
(ООО "СМАРТЛАЙФКЕА"), Россия, 420107, Республика Татарстан, г. Казань,
Петербургская ул., д. 50, к. 23, эт. манс, оф. 28

Место производства медицинского изделия

ООО "СМАРТЛАЙФКЕА", Россия, 420107, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. Петербургская, зд. 50, к. 5, номера объектов № 21, 24, 25, 26, 33

Номер регистрационного досье № РД-46388/91437 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 18 апреля 2022 года № 3088
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0064010

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16847

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.60-003-39070608-2021, вариант исполнения 1 - 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке - 102 шт.
2. Пробирка с раствором SSB для разведения биологического образца, в составе:
 - 2.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл - 100 пробирок.
3. Насадка с капельницей - 100 шт.
4. Положительный контрольный образец, в составе:
 - 4.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл - 1 пробирка.
 - 4.2. Насадка с капельницей - 2 шт.
 - 4.3. Положительный контрольный образец - 1 пробирка.
5. Отрицательный контрольный образец, в составе:
 - 5.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл - 1 пробирка.
 - 5.2. Насадка с капельницей - 1 шт.
6. Эксплуатационная документация, в составе:
 - 6.1. Инструкция по применению.
 - 6.2. Паспорт.
7. Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО «Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан» (ООО «ФармМедПолис РТ»), РУ № РЗН 2021/13989 (при необходимости) - 100 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098320