



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2022/16521

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения и качественного обнаружения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом множественной полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) в режиме реального времени с флуоресцентным зондом (SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Multiplex PCR Fluorescent Probe Method)) в клиническом образце для диагностики in vitro, партии № 0120210497, 0120210498, 0120210499

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Лифотроник Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Лифотроник Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China**

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-47391/5890 от 01.02.2022

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 10 февраля 2022 года № 896 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060542

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2022/16521

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения и качественного обнаружения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом множественной полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) в режиме реального времени с флуоресцентным зондом (SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit (Multiplex PCR Fluorescent Probe Method)) в клиническом образце для диагностики in vitro, партии № 0120210497, 0120210498, 0120210499, в составе:

1. Высвобождающий реагент для выделения нуклеиновых кислот - 1×960 мкл.
2. Раствор для ингибирования рибонуклеазы - 1×48 мкл.
3. Реакционный раствор SARS-CoV-2 - 2×880 мкл.
4. Смесь ферментов SARS-CoV-2 - 1×170 мкл.
5. Положительный контрольный раствор SARS-CoV-2 - 1×100 мкл.
6. Отрицательный контрольный раствор SARS-CoV-2 - 1×100 мкл.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094220