



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2022 года № РЗН 2022/16695
Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2-Lark) по ТУ 21.20.23-002-44017384-2021, серия LARK_SARS2_0.02

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛАРК" (ООО "ЛАРК"), Россия, 603000, г. Нижний Новгород, ул. Звездинка, д.20А, пом. П 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЛАРК" (ООО "ЛАРК"), Россия, 603000, г. Нижний Новгород, ул. Звездинка, д.20А, пом. П 1

Место производства медицинского изделия

ООО «НаноДиагностика», Россия, 123098, Москва, пл. Академика Курчатова, д. 2, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-48291/18846 от 10.03.2022

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 18 марта 2022 года № 1877
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

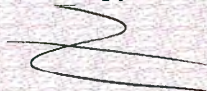
от 18 марта 2022 года № РЗН 2022/16695
Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2-Lark) по ТУ 21.20.23-002-44017384-2021, серия LARK_SARS2_0.02, в составе:

1. ОТ-ПЦР буферный раствор, 1350 мкл - 1 пробирка (объемом 1,5 мл).
2. Смесь для амплификации «Праймеры», 165 мкл - 1 пробирка (объемом 0,5 мл).
3. Ферменты, 110 мкл - 1 пробирка (объемом 0,5 мл).
4. Положительный контрольный образец «ПКО», 150 мкл - 1 пробирка (объемом 0,5 мл).
5. Отрицательный контрольный образец «ОКО», 1400 мкл - 1 пробирка (объемом 1,5 мл).
6. Внутренний контрольный образец «ВКО», 330 мкл - 1 пробирка (объемом 1,5 мл).
7. Паспорт серии - 1 шт.
8. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0097280