



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2022 года № РЗН 2022/16680

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов Coronavirus COVID-19 экстракции и выявления РНК
коронавируса методом ОТ-ПЦР (COVID-19 Coronavirus Kit for PCR Analysis of
Nucleic Acids), LOT 21091501,21101201

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "МедТех" (ООО "МедТех"),
Россия, 108814, Москва, 24-й километр Калужского ш. (пос. Сосенское), влад. 1,
стр. 1, пом. XIV, этаж 7, комн. 43

Производитель

"Хунань Жуньмэй Джин Технолоджи Ко., Лтд. ", Китай,
Hunan Runmei Gene Technology Co., Ltd., Room 404-1, Building 3, Shanhe Medical
and Health Industrial Park, No. 1048, Zhongqing Road, Shaping Street, Kaifu
District, Changsha, Hunan Province, China

Место производства медицинского изделия

Hunan Runmei Gene Technology Co., Ltd., Room 404-1, Building 3, Shanhe Medical
and Health Industrial Park, No. 1048, Zhongqing Road, Shaping Street, Kaifu
District, Changsha, Hunan Province, China

Номер регистрационного досье № РД-48196/18144 от 05.03.2022

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 16 марта 2022 года № 1839
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060240

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2022 года № РЗН 2022/16680

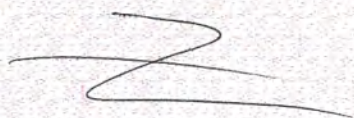
Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов Coronavirus COVID-19 экстракции и выявления РНК
коронавируса методом ОТ-ПЦР (COVID-19 Coronavirus Kit for PCR Analysis of
Nucleic Acids), LOT 21091501,21101201, в составе:**

1. Набор для экстракции и изоляции вирусных нуклеиновых кислот, в составе:
 - 1.1. Лизирующий раствор - 1 фл.
 - 1.2. Промывочный раствор 1 - 1 фл.
 - 1.3. Промывочный раствор 2 - 1 фл.
 - 1.4. Элюирующий раствор - 1 фл.
 - 1.5. Магнитные частицы - 1 фл.
2. Набор для выявления РНК коронавируса COVID-19 методом ОТ-ПЦР, в составе:
 - 2.1. Реакционный раствор - 1 фл.
 - 2.2. Ферментная смесь - 1 фл.
 - 2.3. Отрицательный контроль - 1 фл.
 - 2.4. Положительный контроль - 1 фл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098906