



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 октября 2022 года № РЗН 2020/10032

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "SARS-CoV-2-ПЦР" по ТУ 21.20.23-002-28597318-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭКСПЕРТНЫЕ ЛАБОРАТОРНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ" (ООО "ЭЛТЕХ"), Россия, 141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15, помещ. 106

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭКСПЕРТНЫЕ ЛАБОРАТОРНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ" (ООО "ЭЛТЕХ"), Россия, 141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15, помещ. 106

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52381/70153 от 04.10.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2022 года № 9820
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0063448

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2022 года № РЗН 2020/10032

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "SARS-CoV-2-ПЦР" по ТУ 21.20.23-002-28597318-2020, варианты исполнения:

I. Вариант 1. Набор реагентов для выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ-экстракция", 96 тестов в составе:

1. Комплект для экстракции РНК из биологического материала "РНК-преп-М" - 1 комплект, в составе:

- 1.1. Стабилизатор РНК - 1 пробирка.
- 1.2. Магнетизированная силика - 1 пробирка.
- 1.3. Лизирующий буфер - 1 флакон.
- 1.4. Раствор для отмывки - 2 флакона.
- 1.5. Раствор для элюции - 1 флакон.

2. Комплект для проведения ОТ-ПЦР "SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ" - 1 комплект, в составе:

- 2.1. ПЦР-смесь SARS-CoV-2 - 1 пробирка.
- 2.2. ОТ-буфер - 1 пробирка.
- 2.3. Смесь ферментов - 1 пробирка.
- 2.4. Внутренний контроль (ВК) - 1 пробирка.
- 2.5. Положительный контроль (ПК) - 1 пробирка.
- 2.6. Отрицательный контроль (ОК) - 1 пробирка.

3. Инструкция по применению.

4. Паспорт.

II. Вариант 2. Набор реагентов для обратной транскрипции и амплификации РНК вируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ", 96 тестов в составе:

1. Комплект для проведения ОТ-ПЦР "SARS-CoV-2-ПЦР-ОТ" - 1 комплект, в составе:

- 1.1. ПЦР-смесь SARS-CoV-2 - 1 пробирка.
- 1.2. ОТ-буфер - 1 пробирка.
- 1.3. Смесь ферментов - 1 пробирка.
- 1.4. Внутренний контроль (ВК) - 1 пробирка.
- 1.5. Положительный контроль (ПК) - 1 пробирка.
- 1.6. Отрицательный контроль (ОК) - 1 пробирка.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Место производства:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0110016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2022 года № РЗН 2020/10032

Лист 2

1. ООО "ЭЛТЕХ", Россия, 141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15, помещ. 106.

2. ООО "Амплитек", Россия, 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, эт. 1, помещ. II, ком. 22-26, 27, 28-36, 38-386, 47-476, 48, 54-55, 87.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109568