



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 октября 2022 года № РЗН 2022/18629

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС" (ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"), Россия, 420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский район, г. Иннополис, ул. Университетская, д. 7, помещ. 68

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС" (ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"), Россия, 420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский район, г. Иннополис, ул. Университетская, д. 7, помещ. 68

Место производства медицинского изделия

Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский район, село Большие Кабаны, Выставочная улица, 1а

Номер регистрационного досье № РД-52558/84015 от 15.10.2022

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 3 листах приказом Росздравнадзора от 20 октября 2022 года № 10108 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068547

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2022 года № РЗН 2022/18629

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вируса гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест COVID-19, грипп А/В) по ТУ 21.20.23-008-06931260-2022, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, на 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 100 пробирок.
3. Насадка с капельницей, 100 шт.
4. Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2 (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 4.2. Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 4.3. Положительный контрольный образец, 1 пробирка.
5. Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus) (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 5.2. Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 5.3. Положительный контрольный образец, 1 пробирка.
6. Положительный контрольный образец вируса гриппа В (Influenza B virus) (при необходимости), в составе:
 - 6.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;
 - 6.2. Насадка с капельницей, 2 шт.;
 - 6.3. Положительный контрольный образец, 1 пробирка.
7. Отрицательный контрольный образец (при необходимости), в составе:
 - 7.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;
 - 7.2. Насадка с капельницей, 1 шт.
8. Эксплуатационная документация, в составе:
 - 8.1. Инструкция по применению, 1 экз.;
 - 8.2. Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
 - 8.3. Паспорт, 1 экз.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0110375

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2022 года № РЗН 2022/18629

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

9. 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.

Лоты:

01072022, 01082022, 01012023, 01022023, 01012024, 01022024, 01012025, 01022025, 01012026, 01022026, 01012027, 01022027, 01092022, 01102022, 01112022, 01122022, 01032023, 01042021, 01052023, 01062023, 01072023, 01082023, 01092023, 01102023, 01112023, 01122023, 01032024, 01042024, 01052024, 01062024, 01072024, 01082024, 01092024, 01102024, 01112024, 01122024, 01032025, 01042025, 01052025, 01062025, 01072025, 01082025, 01092025, 01102025, 01112025, 01122025, 01032026, 01042026, 01052026, 01062026, 01072026, 01082026, 01092026, 01102026, 01112026, 01122026, 01032027, 01042027, 01052027, 01062027.

II. Вариант исполнения 2, на 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) в биологическом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке, 102 шт.

2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 100 пробирок.

3. Насадка с капельницей, 100 шт.

4. Положительный контрольный образец коронавируса SARS-CoV-2 (при необходимости), в составе:

4.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

4.2. Насадка с капельницей, 2 шт.;

4.3. Положительный контрольный образец, 1 пробирка.

5. Положительный контрольный образец вируса гриппа А (Influenza A virus) (при необходимости), в составе:

5.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

5.2. Насадка с капельницей, 2 шт.;

5.3. Положительный контрольный образец, 1 пробирка.

6. Положительный контрольный образец вируса гриппа В (influenza B virus) (при необходимости), в составе:

6.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка;

6.2. Насадка с капельницей, 2 шт.;

6.3. Положительный контрольный образец, 1 пробирка.

7. Отрицательный контрольный образец (при необходимости), в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0110372

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2022 года № РЗН 2022/18629

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 3

- 7.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 1 мл, 1 пробирка;
7.2. Насадка с капельницей, 1 шт.
8. Эксплуатационная документация, в составе:
8.1. Инструкция по применению, 1 экз.;
8.2. Краткое руководство пользователя, 1 экз.;
8.3. Паспорт, 1 экз.
9. Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014. Вариант исполнения: 26. S/15 вискоза/пластик, производства ООО «Емельянь Савостинь. Ватная фабрика» (ООО «Емельянь Савостинь»), РУ № РЗН 2015/2401 (при необходимости), 100 шт.

Лоты:

02072022, 02082022, 02012023, 02022023, 02012024, 02022024, 02012025, 02022025, 02012026, 02022026, 02012027, 02022027, 02092022, 02102022, 02112022, 02122022, 02032023, 02042023, 02052023, 02062023, 02072023, 02082023, 02092023, 02102023, 02112023, 02122023, 02032024, 02042024, 02052024, 02062024, 02072024, 02082024, 02092024, 02102024, 02112024, 02122024, 02032025, 02042025, 02052025, 02062025, 02072025, 02082025, 02092025, 02102025, 02112025, 02112026, 02032026, 02042026, 02052026, 02062026, 02072026, 02082026, 02092026, 02102026, 02112026, 02122026, 02032027, 02042027, 02052027, 02062027.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110373