



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2022 года № РЗН 2020/10088

На медицинское изделие

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53145/83875 от 23.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.10.60.196

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2022 года № 11239
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067246

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2022 года № РЗН 2020/10088

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020:

Вариант исполнения 1. 24 определения:

1. Реагент Е, прозрачная бесцветная жидкость, 160 мкл, 1 пробирка.
2. Реагент Р, прозрачная бесцветная жидкость, 110 мкл, 1 пробирка.
3. Положительный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка.
4. Отрицательный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка.
5. Эксплуатационная документация:
 - 5.1. Инструкция по применению.
 - 5.2. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2. 96 определения:

1. Реагент Е, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
2. Реагент Р, прозрачная бесцветная жидкость, 0,4 мл, 1 пробирка.
3. Положительный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка.
4. Отрицательный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка.
5. Эксплуатационная документация:
 - 5.1. Инструкция по применению.
 - 5.2. Паспорт.

Место производства:

1. ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС", Россия, 422616, Республика Татарстан, Лаишевский м. р-н, с. Усады, с/п Столбищенское, ул. Дорожная, д. 42, к. 1, помещ. 109.
2. ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС", Россия, 422623, Республика Татарстан, Лаишевский р-н, с. Большие Кабаны, Выставочная ул., 1а.
3. ООО "Сигма Лаб", Россия, 143026, Москва, тер. инновационного центра Сколково, Большой б-р, д. 42, стр. 1, эт. 3, помещ. 785.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112674