



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № РЗН 2021/15871

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом совмещенной реакции обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "ПЦР-КОРОНАВИРУС-SARS-CoV-2-СКРИНИНГ" по ТУ 21.10.60-009-92463794-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "СКРИНИНГ-М" (ООО "СКРИНИНГ-М"), Россия,

180502, Псковская обл., м.р-н Псковский, с.п. Тямшанская волость, д. Моглино, зона особая экономическая зона ппт Моглино, д. 18, офис 101

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СКРИНИНГ-М" (ООО "СКРИНИНГ-М"), Россия,

180502, Псковская обл., м.р-н Псковский, с.п. Тямшанская волость, д. Моглино, зона особая экономическая зона ппт Моглино, д. 18, офис 101

Место производства медицинского изделия

ООО "СКРИНИНГ-М", Россия, 108840, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2

Номер регистрационного досье № РД-54187/102350 от 17.01.2023

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 31 января 2023 года № 501

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0070209

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2021/15871

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом совмещенной реакции обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "ПЦР-КОРОНАВИРУС-SARS-CoV-2-СКРИНИНГ" по ТУ 21.10.60-009-92463794-2021, варианты исполнения:

I. "Качественный, базовый - 50" на 50 определений, в составе:

1. ПЦР-смесь-SARS-CoV-2, 0,25 мл - 1 пробирка.
2. RT PCR ENZ, 0,038 мл - 1 пробирка.
3. ПЦР-буфер, 0,5 мл - 1 пробирка.
4. РНК буфер, 0,5 мл - 1 пробирка.
5. ПКО-SARS-CoV-2, 0,1 мл - 1 пробирка.
6. ОКО, 1,0 мл - 1 пробирка.
7. ВКО, 0,5 мл - 1 пробирка.
8. Паспорт - 1 документ.
9. Инструкция - 1 документ.

II. "Качественный, базовый - 100" на 100 определений, в составе:

1. ПЦР-смесь-SARS-CoV-2, 0,5 мл - 1 пробирка.
2. RT PCR ENZ, 0,075 мл - 1 пробирка.
3. ПЦР-буфер, 1,0 мл - 1 пробирка.
4. РНК буфер, 1,0 мл - 1 пробирка.
5. ПКО-SARS-CoV-2, 0,2 мл - 1 пробирка.
6. ОКО, 2,0 мл - 1 пробирка.
7. ВКО, 1,0 мл - 1 пробирка.
8. Паспорт - 1 документ.
9. Инструкция - 1 документ.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115300