



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21586

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) методом полимеразной цепной реакции в реальном времени «CoV-2-FluA/B-RT-PCR», LOT 050623, LOT 060623

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма Синтол" (ООО "НПФ Синтол"), Россия, 125499, Москва, Кронштадский б-р, д. 39, к. 1, помещ. I, ком. 43/PM 12-3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма Синтол" (ООО "НПФ Синтол"), Россия, 125499, Москва, Кронштадский б-р, д. 39, к. 1, помещ. I, ком. 43/PM 12-3

Место производства медицинского изделия

ФГБНУ ВНИИСБ, Россия, 127550, Москва, ул. Тимирязевская, д. 42

Номер регистрационного досье № РД-59080/95323 от 17.11.2023

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 28 ноября 2023 года № 8562
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0067753

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21586

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) методом полимеразной цепной реакции в реальном времени «CoV-2-FluA/B-RT-PCR», LOT 050623, LOT 060623, в составе:

I. Набор реагентов, формы выпуска:

I. Форма выпуска 1, в составе:

1.1. Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях, использующих метод магнитной сепарации «М-Сорб-НК», в составе:

- лизирующий раствор, ЛОР, 50 мл - 1 флакон;
- сорбирующий раствор, СР, 4 мл - 1 флакон;
- промывочный раствор, ПР, 65 мл - 1 флакон;
- элюирующий раствор, ЭР, 18 мл - 1 флакон;
- отрицательный контрольный образец, ОКО, 1 мл - 1 пробирка.

1.2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа, «CoV-2-FluA/B-RT-PCR», в составе:

- реакционная смесь, РС-CoV-2-FluA/B-RT-PCR - 12 стрипов по 8 микропробирок;
- разбавитель, РБ, 1,6 мл - 1 пробирка;
- положительный контрольный образец, ПКО-nCov-FluA/B - 1 пробирка;
- отрицательный контрольный образец, ОКО, 1 мл - 1 пробирка;
- внутренний положительный контроль выделения, ВПК-РНК, 1 мл - 1 пробирка.

2. Форма выпуска 2, в составе:

2.1. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа, «CoV-2-FluA/B-RT-PCR», в составе:

- реакционная смесь, РС-CoV-2-FluA/B-RT-PCR - 12 стрипов по 8 микропробирок;
- разбавитель, РБ, 1,6 мл - 1 пробирка;
- положительный контрольный образец, ПКО-nCov-FluA/B - 1 пробирка;
- отрицательный контрольный образец, ОКО, 1 мл - 1 пробирка;
- внутренний положительный контроль выделения, ВПК-РНК, 1 мл - 1 пробирка.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт качества.

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



А.В. Самойлова

0134533