



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2024 года № РЗН 2024/23088

На медицинское изделие

Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"  
(ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"), Россия,  
422623, Республика Татарстан, м.р.-н Лаишевский, с.п. Большекабанское,  
с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1 А, помещ. 1000

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"  
(ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"), Россия,  
422623, Республика Татарстан, м.р.-н Лаишевский, с.п. Большекабанское,  
с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1 А, помещ. 1000

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС", Россия, 422623, Республика Татарстан,  
муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,  
ул. Выставочная, зд. 1А, помещ. 1000

Номер регистрационного досье № РД-61683/109116 от 20.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет пр. № 04-07/2024 от 04.07.2024 на 2 листах  
приказом Росздравнадзора от 04 июля 2024 года № 04-07/2024 от 04.07.2024  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077937

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23088

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*)) по ТУ 21.20.23-010-06931260-2023, в вариантах исполнения:**

I. Вариант исполнения 1. 5 определений, в составе:

1. Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке - 5 шт.

2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл - 5 пробирок.

3. Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл - 5 пробирок.

4. Лиофилизированный мутанолизин - 5 пробирок.

5. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) - 1 шт., в составе:

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

5.2. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) - 1 пробирка.

6. Отрицательный контрольный образец - 1 шт., в составе:

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

7. Эксплуатационная документация:

7.1. Инструкция по применению - 1 экз.

7.2. Краткое руководство пользователя - 1 экз.

7.3. Паспорт - 1 экз.

II. Вариант исполнения 2. 50 определений, в составе:

1. Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке - 52 шт.

2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл - 50 пробирок.

3. Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл - 50 пробирок.

4. Лиофилизированный мутанолизин - 50 пробирок.

5. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) - 1 шт., в составе:

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

5.2. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) - 1 пробирка.

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



**А.В. Самойлова**  
0143221

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23088

Лист 2

6. Отрицательный контрольный образец - 1 шт., в составе:

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

7. Эксплуатационная документация:

7.1. Инструкция по применению - 1 экз.

7.2. Краткое руководство пользователя - 1 экз.

7.3. Паспорт - 1 экз.

III. Вариант исполнения 3. 100 определений, в составе:

1. Тестовая кассета для выявления НК Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке - 102 шт.

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

3. Буфер для разведения образца, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл - 100 пробирок.

4. Лиофилизированный мутанолизин - 100 пробирок.

5. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) - 1 шт., в составе:

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

5.2. Положительный контрольный образец Стрептококка группы В (*Streptococcus agalactiae*) - 1 пробирка.

6. Отрицательный контрольный образец - 1 шт., в составе:

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

7. Эксплуатационная документация:

7.1. Инструкция по применению - 1 экз.

7.2. Краткое руководство пользователя - 1 экз.

7.3. Паспорт - 1 экз.

~

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова  
0143222