



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года № РЗН 2024/23194

На медицинское изделие

Набор реагентов "ROSSAmed HIV-quant" для количественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека 1-го типа (HIV-1) методом real-time PCR

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИОНЕР ТЕХ"

(ООО "БИОНЕР ТЕХ"), Россия,

127018, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Марьино Роша,
ул. Сущёвский Вал, д. 49, помещ. 410

Производитель

ООО "РОССА", Республика Узбекистан,

111500, Ташкентская обл., г. Нурафшан, п. Дегантепа, ул. Рошат, д. 93

Место производства медицинского изделия

ООО "РОССА", Республика Узбекистан,

111500, Ташкентская обл., г. Нурафшан, п. Дегантепа, ул. Рошат, д. 93

Номер регистрационного досье № РД-61826/109760 от 25.03.2024

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 25 июля 2024 года № 4229
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074895

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23194

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ROSSAmed HIV-quant" для количественного выявления РНК вируса иммунодефицита человека 1-го типа (HIV-1) методом real-time PCR, в составе:

1. ОТ (обратная транскрипция)-ПЦР-реагент - 1 пробирка - 1,0 мл.
2. Праймер микс - 1 пробирка - 1,0 мл.
3. ПКО-1 (Положительный контрольный образец №1) - 1 пробирка - 0,5 мл.
4. ПКО-2 (Положительный контрольный образец №2) - 1 пробирка - 0,5 мл.
5. ОКО (Отрицательный контрольный образец) - 1 пробирка - 1,0 мл.
6. ВКО (Внутренний контрольный образец) - 1 пробирка - 1,0 мл.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Калькулятор для расчета на CD-диске - 1 шт.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144763