



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23403

На медицинское изделие

Набор реагентов "ROSSamed HCV-guant" для количественного выявления
РНК вируса гепатита С (HCV) 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. Сушёвский Вал, д. 49, помещ. 410

Производитель

ООО "РОССА", Республика Узбекистан,

ООО "ROSSA", 111500, Ташкентская обл., г. Нурафшон, р-н Дегантепа,
ул. Рохат, д. 93

Место производства медицинского изделия

ООО "ROSSA", Республика Узбекистан, 111500, Ташкентская обл., г.
Нурафшон, р-н Дегантепа, ул. Рохат, д. 93

Номер регистрационного досье № РД-61824/109791 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 19 августа 2024 года № 4713
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076749

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23403

Лист 1

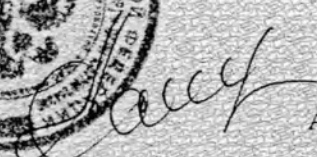
На медицинское изделие

Набор реагентов "ROSSAmed HCV-guant" для количественного выявления РНК вируса гепатита С (HCV) 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.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0145951