



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года № РЗН 2024/22601

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления вируса SARS-CoV-2 методом изотермической полимеразной цепной реакции в мазках из ротоглотки "SARS-CoV-2-изотест" по ТУ 21.20.23-002-07669108-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научно-исследовательский испытательный институт военной медицины" Министерства обороны Российской Федерации (ФГБУ "ГНИИИ ВМ" МО РФ), Россия, 195043, Санкт-Петербург, ул. Лесопарковая, д. 4

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научно-исследовательский испытательный институт военной медицины" Министерства обороны Российской Федерации (ФГБУ "ГНИИИ ВМ" МО РФ), Россия, 195043, Санкт-Петербург, ул. Лесопарковая, д. 4

Место производства медицинского изделия

ФГБУ "ГНИИИ ВМ" МО РФ, Россия, 195043, г. Санкт-Петербург, ул. Лесопарковая, д. 4

Номер регистрационного досье № РД-62236/110723 от 09.04.2024

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 08 мая 2024 года № 2637
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0078952

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22601

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления вируса SARS-CoV-2 методом изотермической полимеразной цепной реакции в мазках из ротоглотки "SARS-CoV-2-изотест" по ТУ 21.20.23-002-07669108-2022, в составе:

Часть 1, в составе:

1. Лизирующий буферный раствор, 4,4 мл - 1 фл.
2. Пробирки Safe-Lock с защелкой объемом от 0,5 мл до 2,0 мл (Safe-Lock tubes 0,5- 2,0 ml) (ПУ №ФСЗ 2009/04520), 1,5 мл - 18 шт.
3. Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (производитель ООО "МиниМед", Россия, ПУ № РЗН 2021/15079) - 18 шт.
4. Вкладыш - 1 шт.

Часть 2, в составе:

1. Смесь ферментов, 0,33 мл - 1 пр.
2. Реакционная смесь, 0,792 мл - 1 пр.
3. Реакционный буферный раствор, 0,165 мл - 1 пр.
4. Краситель, 0,0074 г - 1 пр.
5. Вода деионизированная, 1,0 мл - 2 пр.
6. Положительный контрольный образец «ПКО», 0,3 мл - 1 пр.
7. Отрицательный контрольный образец «ОКО», 0,3 мл - 1 пр.
8. Масло минеральное, 1,3 мл - 1 пр.
9. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141769