



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2024/24023

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 070824, LOT 080824

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма Синтол"

(ООО "НПФ Синтол"), Россия,

125499, Москва, б-р Кронштадтский, д. 39, к. 1, помещ. I, ком. 43/РМ 12-3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма Синтол"

(ООО "НПФ Синтол"), Россия,

125499, Москва, б-р Кронштадтский, д. 39, к. 1, помещ. I, ком. 43/РМ 12-3

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ Синтол", Россия, 127550, Москва, ул. Тимирязевская, д. 42

Номер регистрационного досье № РД-65394/92982 от 18.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2024 года № 6613 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080362



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2024/24023

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 070824, LOT 080824, в составе:

I. Набор реагентов, формы выпуска:

1. 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 «CoV-2-FluA/B-RT-PCR», в составе:

- реакционная смесь, РС-CoV-2-FluA/B - 96 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:

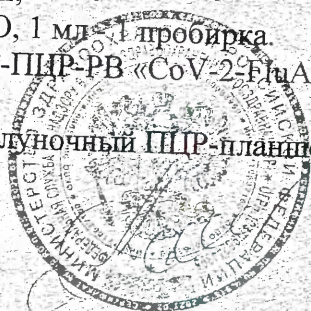
2.1. Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях, использующих метод магнитной сепарации «М-Сорб-НК», в составе:

- 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.

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

- реакционная смесь, РС-CoV-2-FluA/B - 96-луночный ПЦР-планшет;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151524

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2024/24023

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

- 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;
- оптическая ПЦР-пленка - 1 штука.

3. Форма выпуска 3, в составе:

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

- реакционная смесь, РС-CoV-2-FluA/B - 96 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.

4. Форма выпуска 4, в составе:

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

- реакционная смесь, РС-CoV-2-FluA/B - 96-луночный ПЦР-планшет;
- 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;
- оптическая ПЦР-пленка - 1 штука.

II. Инструкция по применению - 1 штука.

III. Паспорт качества - 1 штука.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151525