



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 июня 2020 года № РЗН 2020/10088

На медицинское изделие
Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС" (ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"), Россия,
420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский р-н, г. Иннополис,
ул. Университетская, д. 7, помещ. 68

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС" (ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"), Россия,
420500, Республика Татарстан, Верхнеуслонский р-н, г. Иннополис,
ул. Университетская, д. 7, помещ. 68

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-33801/36308 от 16.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.10.60.196

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2020 года № 5164
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0050261

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2020 года № РЗН 2020/10088

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020:

Вариант исполнения 1. 24 определения:

1. Реагент Е, прозрачная бесцветная жидкость, 160 мкл, 1 пробирка.
2. Реагент Р, прозрачная бесцветная жидкость, 110 мкл, 1 пробирка.
3. Положительный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка.
4. Отрицательный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка.
5. Эксплуатационная документация:
 - 5.1. Инструкция по применению.
 - 5.2. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2. 96 определения:

1. Реагент Е, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл, 1 пробирка.
2. Реагент Р, прозрачная бесцветная жидкость, 0,4 мл, 1 пробирка.
3. Положительный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка.
4. Отрицательный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл, 1 пробирка.
5. Эксплуатационная документация:
 - 5.1. Инструкция по применению.
 - 5.2. Паспорт.

Место производства:

1. ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС", Россия, 422616, Республика Татарстан, Лаишевский м. р-н, с/п Столбищенское, с. Усады, ул. Дорожная, д. 42, к. 1, помещ. 109.
2. ООО "Сигма Лаб", Россия, 143026, Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой б-р, д. 42, стр. 1, эт. 3, помещ. 785.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069475