



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2021 года № РЗН 2021/13639

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2), по ТУ 21.20.23-002-97313483-2020, серия 220920

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма Синтол" (ООО "НПФ Синтол"), Россия, 125499, Москва, Кронштадский б-р, д. 39, корп. 1, пом. I, ком. 43/РМ 12-3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма Синтол" (ООО "НПФ Синтол"), Россия, 125499, Москва, Кронштадский б-р, д. 39, корп. 1, пом. I, ком. 43/РМ 12-3

Место производства медицинского изделия

ФГБНУ ВНИИСБ, Россия, 127550, Москва, ул. Тимирязевская, д. 42

Номер регистрационного досье № РД-39719/12602 от 25.02.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2021 года № 1809
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0055187

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2021 года № РЗН 2021/13639

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР-PB-SARS-CoV-2), по ТУ 21.20.23-002-97313483-2020, серия 220920, в составе:

I. Набор реагентов "ОТ-ПЦР-PB-SARS-CoV-2", варианты исполнения:

1. Форма 1, в составе:

1.1. Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях King Fisher Flex, "М-Сорб-НК", в составе:

1.1.1. Лизирующий раствор (ЛОР), 50 мл - 1 фл.

1.1.2. Сорбирующий раствор (СР), 4 мл - 1 фл.

1.1.3. Промывочный раствор (ПР-А4), 65 мл - 1 фл.

1.1.4. Элюирующий раствор (ЭР), 18 мл - 1 фл.

1.1.5. Отрицательный контрольный образец выделения (ОКО-В), 1 мл - 1 пробирка.

1.2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-PB анализа, "ОТ-ПЦР-PB-SARS-CoV-2", в составе:

1.2.1. Реакционная смесь (РС-SARS-CoV-2), 1,5 мл - 1 пробирка.

1.2.2. Внутренний положительный контроль обратной транскрипции (ВПК-ОТ), 0,02 мл - 1 пробирка.

1.2.3. Смесь ферментов (Е-Mix) - 1 пробирка.

1.2.4. Разбавитель фермента (РФ), 0,112 мл - 1 пробирка.

1.2.5. Положительный контрольный образец (ПКО-nCoV) - 1 пробирка.

1.2.6. Раствор для разбавления ПКО (ОКО), 1 мл - 1 пробирка.

1.2.7. Внутренний положительный контроль выделения (ВПК-В-РНК), 1 мл - 1 пробирка.

2. Форма 2, в составе:

2.1. Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях King Fisher Flex, "М-Сорб-НК", в составе:

2.1.1. Лизирующий раствор (ЛОР), 50 мл - 1 фл.

2.1.2. Сорбирующий раствор (СР), 4 мл - 1 фл.

2.1.3. Промывочный раствор (ПР-А4), 65 мл - 1 фл.

2.1.4. Элюирующий раствор (ЭР), 18 мл - 1 фл.

2.1.5. Отрицательный контрольный образец выделения (ОКО-В), 1 мл - 1 пробирка.

2.2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-PB анализа, "ОТ-ПЦР-PB-SARS-CoV-2-Л", в составе:

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

А.В. Самойлова

0079573

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2021 года № РЗН 2021/13639

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 2

2.2.1. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках (PC-SARS-CoV-2-Л), 12 стрипов по 8 микропробирок.

2.2.2. Положительный контрольный образец (ПКО-nCoV) - 1 пробирка.

2.2.3. Раствор для разбавления ПКО (ОКО), 1 мл - 1 пробирка.

2.2.4. Внутренний положительный контроль выделения (ВПК-В-РНК), 1 мл - 1 пробирка.

3. Форма 3, в составе:

3.1. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа, "ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2", в составе:

3.1.1. Реакционная смесь (PC-SARS-CoV-2), 1,5 мл - 1 пробирка.

3.1.2. Внутренний положительный контроль обратной транскрипции (ВПК-ОТ), 0,02 мл - 1 пробирка.

3.1.3. Смесь ферментов (E-Mix) - 1 пробирка.

3.1.4. Разбавитель фермента (РФ), 0,112 мл - 1 пробирка.

3.1.5. Положительный контрольный образец (ПКО-nCoV) - 1 пробирка.

3.1.6. Раствор для разбавления ПКО (ОКО), 1 мл - 1 пробирка.

3.1.7. Внутренний положительный контроль выделения (ВПК-В-РНК), 1 мл - 1 пробирка.

4. Форма 4, в составе:

4.1. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа, "ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2-Л", в составе:

4.1.1. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках (PC-SARS-CoV-2-Л), 12 стрипов по 8 микропробирок.

4.1.2. Положительный контрольный образец (ПКО-nCoV) - 1 пробирка.

4.1.3. Раствор для разбавления ПКО (ОКО), 1 мл - 1 пробирка.

4.1.4. Внутренний положительный контроль выделения (ВПК-В-РНК), 1 мл - 1 пробирка.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт набора реагентов.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079574