



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2020 года № РЗН 2020/11100

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 20.59.52-001-97313483-2020, серия 220420

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма Синтол" (ООО "НПФ Синтол"), Россия,
125499, Москва, Кронштадский б-р, д. 39, к. 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, к. 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-34120/43879 от 29.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

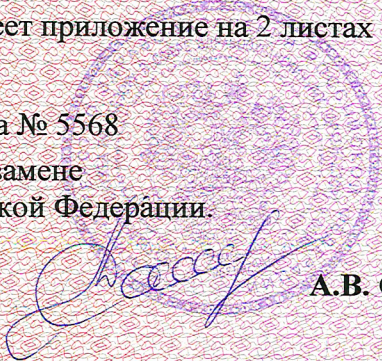
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июня 2020 года № 5568

и приказом от 28 декабря 2020 года № 12461 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0054814

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2020 года № РЗН 2020/11100

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 20.59.52-001-97313483-2020, серия 220420, в составе:

I. Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях TECAN Freedom Evo, в вариантах исполнения:

1. "М-Сорб-ООМ-96", в составе:

- 1.1 Лизирующий раствор (ЛР), 50 мл - 1 фл.
- 1.2 Сорбирующий раствор (СР), 6 мл - 1 фл.
- 1.3 Осаждающий раствор (ОР), 40 мл - 1 фл.
- 1.4 Промывочный раствор (ПР), 50 мл - 1 фл.
- 1.5 Элюирующий раствор (ЭР), 15 мл - 1 фл.
- 1.6 Внутренний положительный контроль выделения (ВПК-В-РНК), 1 мл - 1 пробирка.
- 1.7 Отрицательный контрольный образец выделения (ОКО-В), 5 мл - 1 фл.

2. "М-Сорб-ООМ-48", в составе:

- 2.1 Лизирующий раствор (ЛР), 25 мл - 1 фл.
- 2.2 Сорбирующий раствор (СР), 3 мл - 1 фл.
- 2.3 Осаждающий раствор (ОР), 20 мл - 1 фл.
- 2.4 Промывочный раствор (ПР), 25 мл - 1 фл.
- 2.5 Элюирующий раствор (ЭР), 10 мл - 1 фл.
- 2.6 Внутренний положительный контроль выделения (ВПК-В-РНК), 0,5 мл - 1 пробирка.
- 2.7 Отрицательный контрольный образец выделения (ОКО-В), 3 мл - 1 фл.

3. "М-Сорб-ООМ-24", в составе:

- 3.1 Лизирующий раствор (ЛР), 15 мл - 1 фл.
- 3.2 Сорбирующий раствор (СР), 3 мл - 1 фл.
- 3.3 Осаждающий раствор (ОР), 10 мл - 1 фл.
- 3.4 Промывочный раствор (ПР), 15 мл - 1 фл.
- 3.5 Элюирующий раствор (ЭР), 7 мл - 1 фл.
- 3.6 Внутренний положительный контроль выделения (ВПК-В-РНК), 0,25 мл - 1 пробирка.
- 3.7 Отрицательный контрольный образец выделения (ОКО-В), 1,7 мл - 1 пробирка.

Приказом от 28 декабря 2020 года № 12461 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078005

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2020 года № РЗН 2020/11100

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 2

II. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа, в вариантах исполнения:

1. "ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2", в составе:

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

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

1.3 Смесь ферментов (RPol), 0,02 мл - 1 пробирка.

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

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

2. "ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2-Л", в составе:

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

1.2 Разбавитель (РБ), 1,6 мл - 1 пробирка.

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

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

III. Инструкция по применению.

IV. Паспорт набора реагентов.

7

Приказом от 28 декабря 2020 года № 12461 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078004