



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года № РЗН 2023/19347

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

"Набор реагентов для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции-петлевой изотермической амплификации в реальном времени (КовиГен-LAMP-01)" LOT 111222

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное учреждение "48 Центральный научно-исследовательский институт" Министерства обороны Российской Федерации (ФГБУ "48 ЦНИИ" Минобороны России), Россия, 141306, Московская область, Сергиево-Посадский район, Сергиев Посад-6 г-к., ул. Октябрьская, д. 11

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Синтол" (ООО "Синтол"), Россия, 127550, Москва, ул. Тимирязевская, д. 42

Место производства медицинского изделия

ООО "Синтол", 127434, Москва, ул. Тимирязевская, 42

Номер регистрационного досье № РД-54011/170 от 09.01.2023

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 13 января 2023 года № 100
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069685

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2023 года № РЗН 2023/19347

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

"Набор реагентов для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции-петлевой изотермической амплификации в реальном времени (КовиГен-LAMP-01)" LOT 111222, в составе:

1. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках РС - 12 стрипов по 8 микропробирок.
2. Положительный контрольный образец, ПКО - 2 пробирки.
3. Разбавитель, РБ - 2 пробирки (2,6 мл).
4. Разбавитель, РБ-В - 1 пробирка (2,2 мл).
5. Отрицательный контрольный образец, ОКО - 1 пробирка (1 мл).
6. Буфер для экстрагирования биологического образца, БЭБ - 96 пробирок (0,3 мл).
7. Тампон-зонд (тупфер) стерильный РЗН 2021/15079 - 192 штуки.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116136