



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2021 года № РЗН 2021/15875

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

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/PM 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/PM 12-3

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-44612/60375 от 05.10.2021

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 29 ноября 2021 года № 11095
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062104

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2021 года № РЗН 2021/15875

Лист 1

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, в составе:

I. Набор реагентов, варианты исполнения:

1. Форма выпуска 1, в составе:

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

- лизирующий раствор, ЛОР, 50 мл - 1 флакон;
- сорбирующий раствор, СР, 4 мл - 1 флакон;
- промывочный раствор, ПР-А4, 65 мл - 1 флакон;
- элюирующий раствор, ЭР, 18 мл - 1 флакон;
- отрицательный контрольный образец выделения, ОКО-В, 1 мл - 1 пробирка.

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

- реакционная смесь, РС-SARS-CoV-2, 1,5 мл - 1 пробирка;
- внутренний положительный контроль обратной транскрипции, ВПК-ОТ, 0,02 мл - 1 пробирка;
- смесь ферментов, Е-Mix - 1 пробирка;
- разбавитель фермента, РФ, 0,112 мл - 1 пробирка;
- положительный контрольный образец, ПКО-nCov - 1 пробирка;
- раствор для разбавления ПКО, ОКО, 1 мл - 1 пробирка;
- внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК, 1 мл - 1 пробирка.

2. Форма выпуска 2, в составе:

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

- лизирующий раствор, ЛОР, 50 мл - 1 флакон;
- сорбирующий раствор, СР, 4 мл - 1 флакон;
- промывочный раствор, ПР-А4, 65 мл - 1 флакон;
- элюирующий раствор, ЭР, 18 мл - 1 флакон;
- отрицательный контрольный образец выделения, ОКО-В, 1 мл - 1 пробирка.

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

- реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-SARS-CoV-2-Л - 12 стрипов по 8 микропробирок;
- положительный контрольный образец, ПКО-nCov - 1 пробирка;

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

А.В. Самойлова

0093486

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2021 года № РЗН 2021/15875

Лист 2

- раствор для разбавления ПКО, ОКО, 1 мл - 1 пробирка;
- внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК, 1 мл - 1 пробирка.
- 3. Форма выпуска 3, в составе:
 - 3.1. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа, вариант исполнения "ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2", в составе:
 - реакционная смесь, PC-SARS-CoV-2, 1,5 мл - 1 пробирка;
 - внутренний положительный контроль обратной транскрипции, ВПК-ОТ, 0,02 мл - 1 пробирка;
 - смесь ферментов, E-Mix - 1 пробирка;
 - разбавитель фермента, РФ, 0,112 мл - 1 пробирка;
 - положительный контрольный образец, ПКО-nCov - 1 пробирка;
 - раствор для разбавления ПКО, ОКО, 1 мл - 1 пробирка;
 - внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК, 1 мл - 1 пробирка.
 - 4. Форма выпуска 4, в составе:
 - 4.1. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа", вариант исполнения "ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2-Л", в составе:
 - реакционная смесь в стрипованных микропробирках, PC-SARS-CoV-2-Л - 12 стрипов по 8 микропробирок;
 - положительный контрольный образец, ПКО-nCov - 1 пробирка;
 - раствор для разбавления ПКО, ОКО, 1 мл - 1 пробирка;
 - внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК, 1 мл - 1 пробирка.
- II. Инструкция по применению.
- III. Паспорт набора реагентов.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093487