



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года № РЗН 2024/22732

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ Синтол", Россия, 127550, Москва, ул. Тимирязевская, д. 42

Номер регистрационного досье № РД-62350/110427 от 17.04.2024

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 27 мая 2024 года № 3061
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0077518

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22732

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), в составе:

1. Реакционная смесь, РС - 12 стрипов по 8 микропробирок.
2. Разбавитель, РБ, 2,6 мл - 2 пробирки.
3. Разбавитель, РБ-В, 2,2 мл - 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец, ПКО - 2 пробирки.
5. Отрицательный контрольный образец, ОКО, 1 мл - 1 пробирка.
6. Буфер для экстрагирования биологического образца, БЭБ, 0,3 мл - 96 пробирок.
7. Инструкция по применению - 1 штука.
8. Паспорт качества - 1 штука.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139728