



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10216

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SAR-CoV-2
методом полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией
"COVID-19 OneStep" по ТУ 21.20.23-001-69703904-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Генотек"
(ООО "Генотек"), Россия,**

105120, Москва, Наставнический пер., д. 17, стр. 1, пом. I, эт. 2, ком. 9

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Генотек"
(ООО "Генотек"), Россия,**

105120, Москва, Наставнический пер., д. 17, стр. 1, пом. I, эт. 2, ком. 9

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-32431/24743 от 16.04.2020

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 30 апреля 2020 года № 3532
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0048732

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2020 года

№ РЗН 2020/10216

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SAR-CoV-2
методом полимеразной цепной реакции с флуоресцентной детекцией
"COVID-19 OneStep" по ТУ 21.20.23-001-69703904-2020, в составе:

1. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР:

1.1. Реагент 1 - 1 пробирка.

1.2. Реагент 2 - 1 пробирка.

2. Комплект контрольных образцов:

2.1. ПКО - 1 пробирка.

2.2. ОКО - 1 пробирка.

3. Инструкция по применению.

4. Вкладыш.

Место производства:

1. АО "ГЕНЕРИУМ", Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район,
п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.

2. ООО "Генотек", Россия, 105120, Москва, Наставнический пер., д. 17, стр. 1.

И



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066329