



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года № РЗН 2022/17495

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор микрочипов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АриаДНА-SARS-CoV-2-Д-2Т" по ТУ 21.20.23-012-45549798-2021, серии 2180, 2181, 2182, 2183

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Люмэкс-маркетинг"

(ООО "Люмэкс-маркетинг"), Россия,

195220, Санкт-Петербург, ул. Обручевых, д. 1, литер Б, пом. 1Н, ком. 84

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Люмэкс-маркетинг"

(ООО "Люмэкс-маркетинг"), Россия,

195220, Санкт-Петербург, ул. Обручевых, д. 1, литер Б, пом. 1Н, ком. 84

Место производства медицинского изделия

ООО "Люмэкс-маркетинг", Россия, 195220, Санкт-Петербург, ул. Обручевых, д. 1, литер Б

Номер регистрационного досье № РД-50444/42985 от 01.06.2022

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 08 июня 2022 года № 5051
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0062976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17495

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор микрочипов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АриаДНА-SARS-CoV-2-Д-2Т" по ТУ 21.20.23-012-45549798-2021, серии 2180, 2181, 2182, 2183, варианты исполнения:

1. Комплектация 1, серия 2180, в составе:
 - 1.1. Микрочипы с 30 микрореакторами с иммобилизованными ПЦР-смесями для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в индивидуальной упаковке с десикантом - 25 шт.
 - 1.2. Положительный контрольный образец (0,1 мл) - 1 микропробирка с завинчивающейся крышкой.
 - 1.3. Смесь ферментов (0,1 мл) - 1 микропробирка с завинчивающейся крышкой.
 - 1.4. Буферный раствор (0,75 мл) - 1 микропробирка с завинчивающейся крышкой.
 - 1.5. Герметизирующая жидкость (30 мл) - 1 флакон.
 - 1.6. Инструкция по применению - 1 экз.
 - 1.7. Паспорт - 1 экз.
2. Комплектация 2, серия 2181, в составе:
 - 2.1. Микрочипы с 48 микрореакторами с иммобилизованными ПЦР-смесями для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в индивидуальной упаковке с десикантом - 25 шт.
 - 2.2. Положительный контрольный образец (0,1 мл) - 1 микропробирка с завинчивающейся крышкой.
 - 2.3. Смесь ферментов (0,15 мл) - 1 микропробирка с завинчивающейся крышкой.
 - 2.4. Буферный раствор (0,75 мл) - 1 микропробирка с завинчивающейся крышкой.
 - 2.5. Герметизирующая жидкость (30 мл) - 1 флакон.
 - 2.6. Инструкция по применению - 1 экз.
 - 2.7. Паспорт - 1 экз.
3. Комплектация 3, серия 2182, в составе:
 - 3.1. Микрочипы с 30 микрореакторами с иммобилизованными ПЦР-смесями для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в индивидуальной упаковке с десикантом - 25 шт.
 - 3.2. Положительный контрольный образец (0,1 мл) - 1 микропробирка с завинчивающейся крышкой.
 - 3.3. Буферный раствор (0,75 мл) - 1 микропробирка с завинчивающейся крышкой.
 - 3.4. Герметизирующая жидкость (30 мл) - 1 флакон.
 - 3.5. Инструкция по применению - 1 экз.
 - 3.6. Паспорт - 1 экз.
4. Комплектация 4, серия 2183, в составе:

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



А.В. Самойлова

0098174

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17495

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

- 4.1. Микрочипы с 48 микрореакторами с иммобилизованными ПЦР-смесями для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в индивидуальной упаковке с дессикантом - 25 шт.
- 4.2. Положительный контрольный образец (0,1 мл) - 1 микропробирка с завинчивающейся крышкой.
- 4.3. Буферный раствор (0,75 мл) - 1 микропробирка с завинчивающейся крышкой.
- 4.4. Герметизирующая жидкость (30 мл) - 1 флакон.
- 4.5. Инструкция по применению - 1 экз.
- 4.6. Паспорт - 1 экз.

И



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0098175