



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2022 года № РЗН 2022/18147

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор микрочипов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АриаДНА-SARS-CoV-2-InfA-InfB» по ТУ 21.20.23-014-45549798-2022, серии 2231, 2232

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Люмэкс-маркетинг"

(ООО "Люмэкс-маркетинг"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Люмэкс-маркетинг"

(ООО "Люмэкс-маркетинг"), Россия,

195220, Санкт-Петербург, ул. Обручевых, д. 1, лит. 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-51629/66523 от 18.08.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 августа 2022 года № 7982

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0064086

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2022 года № РЗН 2022/18147
Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор микрочипов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АриаДНА-SARS-CoV-2-InfA-InfB» по ТУ 21.20.23-014-45549798-2022, серии 2231, 2232, варианты исполнения:

1. Комплектация 1, серия 2231, в составе:
 - 1.1. Микрочипы с 30 микрореакторами с иммобилизованными ПЦР-смесями для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и гриппа В в индивидуальной упаковке с десикантом - 25 шт.
 - 1.2. Буферный раствор (0,75 мл) - 1 микропробирка с завинчивающейся крышкой.
 - 1.3. Герметизирующая жидкость (30 мл) - 1 флакон.
 - 1.4. Инструкция по применению - 1 экз.
 - 1.5. Паспорт - 1 экз.
2. Комплектация 2, серия 2232, в составе:
 - 2.1. Микрочипы с 48 микрореакторами с иммобилизованными ПЦР-смесями для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и гриппа В в индивидуальной упаковке с десикантом - 25 шт.
 - 2.2. Буферный раствор (0,75 мл) - 1 микропробирка с завинчивающейся крышкой.
 - 2.3. Герметизирующая жидкость (30 мл) - 1 флакон.
 - 2.4. Инструкция по применению - 1 экз.
 - 2.5. Паспорт - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106295