



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14279

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом петлевой изотермальной амплификации "МагниТест" по ТУ 21.20.23-096-26329720-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия,  
601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский,  
ул. Заводская, стр. 273

Производитель  
Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия,  
601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский,  
ул. Заводская, стр. 273

Место производства медицинского изделия  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-38403/94822 от 22.12.2020

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 12 мая 2021 года № 4136  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0057029







**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14279

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом петлевой изотермальной амплификации "МагниТест" по ТУ 21.20.23-096-26329720-2020, в составе:**

I. Компоненты, в составе:

1. «К+» - положительный контроль - 1 пробирка (100 мкл).
2. «К-» - отрицательный контроль - 1 пробирка (100 мкл).
3. «РС» - реакционная смесь - 2 пробирки (по 1,5 мл).
4. «Фермент» - Bst-полимераза - 1 пробирка (220 мкл).
5. «ЛБ» - лизирующий буфер - 1 флакон (28 мл).
6. «РП» - раствор для преципитации - 1 флакон (31 мл).
7. «ПР-1» - промывочный раствор-1 - 1 флакон (55 мл) или 2 флакона (по 30 мл).
8. «ПР-2» - промывочный раствор-2 - 1 флакон (22 мл).
9. «ЭР» - элюирующий раствор - 1 флакон (7 мл).
10. Планшет 96-луночный для проведения ПЦР - 1 шт.
11. Пленка для ПЦР планшета 96-луночного - 1 шт.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

Место производства:

1. АО "ГЕНЕРИУМ", Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. № 263.
2. АО "ГЕНЕРИУМ", Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.
3. ООО "Медико-биологический Союз", Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0085214



