



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 01 сентября 2021 года № ФСР 2008/03994**

На медицинское изделие  
**Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК "РЕВЕРТА-L"  
по ТУ 9398-005-01897593-2008**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А**

Производитель  
**Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А**

Место производства медицинского изделия  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-41825/34977 от 28.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе  
приказом Росздравнадзора от 01 сентября 2021 года № 8354  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0058863**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 сентября 2021 года № ФСР 2008/03994

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК "РЕВЕРТА-L"**  
**по ТУ 9398-005-01897593-2008, в составе:**

Комплект реагентов выпускается в 4 формах комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 50, в составе:

- RT-G-mix-1 - 5 пробирок (0,01 мл);
- RT-mix - 5 пробирок (0,125 мл);
- Ревертаза (MMIv) - 1 пробирка (0,03 мл);
- ДНК-буфер - 1 пробирка (1,2 мл).

Форма 2 включает комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 100, в составе:

- RT-G-mix-1 - 10 пробирок (0,01 мл);
- RT-mix - 10 пробирок (0,125 мл);
- Ревертаза (MMIv) - 1 пробирка (0,06 мл);
- ДНК-буфер - 2 пробирки (1,2 мл).

Форма 3 включает комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 100М, в составе:

- RT-G-mix-1 - 1 пробирка (0,05 мл);
- RT-mix - 5 пробирок (0,25 мл);
- Ревертаза (MMIv) - 1 пробирка (0,06 мл);
- ДНК-буфер - 2 пробирки (1,2 мл).

Форма 4 включает комплект реагентов «РЕВЕРТА-L» вариант 200М, в составе:

- RT-G-mix-1 - 2 пробирки (0,05 мл);
- RT-mix - 10 пробирок (0,25 мл);
- Ревертаза (MMIv) - 2 пробирки (0,06 мл);
- ДНК-буфер - 4 пробирки (1,2 мл).

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению - 1 шт;
- паспорт качества - 1 шт;
- краткое руководство - 1 шт.

Место производства:

1. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А.
2. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0089002