



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/11787

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для in vitro качественного обнаружения РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки Xpert Xpress SARS-CoV-2 методом ПЦР в режиме реального времени, серия XPRSARS-COV2-10

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сефид", США,

Cerheid, 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, California, 94089, USA

Производитель

"Сефид", США,

Cerheid, 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, California, 94089, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-35533/59983 от 14.08.2020

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 20 августа 2020 года № 7626
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0049198

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2020 года № РЗН 2020/11787

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для in vitro качественного обнаружения РНК SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки Xpert Xpress SARS-CoV-2 методом ПЦР в режиме реального времени, серия XPRSARS-COV2-10, в составе:

1. Картриджи Xpert Xpress SARS-CoV-2 со встроенными реакционными пробирками - 10 шт.
2. Одноразовые пипетки для переноса - не более 12 шт.
3. Компакт-диск - 1 шт., содержащий:
 - файлы с описанием теста (ADF);
 - инструкцию по импортированию файла ADF в программное обеспечение GeneXpert.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Cepheid AB, Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna, Sweden.
2. Cepheid, 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, California, 94089, USA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071788