



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15260

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения и выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом петлевой изотермической амплификации "SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR" по ТУ 21.20.23-002-16139243-2020, серия LOT 350-205, серия LOT 350-206

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Система-БиоТех"

(ООО "Система-БиоТех"), Россия,

109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 11, этаж 5, пом. I, комн. 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Система-БиоТех"

(ООО "Система-БиоТех"), Россия,

109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 11, этаж 5, пом. I, комн. 13

Место производства медицинского изделия

ООО "НИАРМЕДИК ПЛЮС", Россия, 249039, Калужская область,

г.о. «Город Обнинск», г. Обнинск, Киевское ш., уч. 120, корп. 1-10

Номер регистрационного досье № РД-43889/62500 от 02.09.2021

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 02 сентября 2021 года № 8450

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0058700

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № РЗН 2021/15260

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения и выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом петлевой изотермической амплификации "SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR" по ТУ 21.20.23-002-16139243-2020, серия LOT 350-205, серия LOT 350-206, в составе:

1. К+ - 0,04 мл, 1 пробирка.
2. К- - 0,04 мл, 1 пробирка.
3. РС - 1 мл x 2 пробирки.
4. Праймеры - 0,24 мл, 1 пробирка.

(подпись)

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0089156