



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15361

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "SBT-DX-SARS-CoV-2" по ТУ 21.20.23-001-16139243-2020, серия LOT 300-267, серия LOT 400-266**

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-44142/65148 от 13.09.2021

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 16 сентября 2021 года № 8718  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0061532**



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

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15361

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "SBT-DX-SARS-CoV-2" по ТУ 21.20.23-001-16139243-2020, серия LOT 300-267, серия LOT 400-266, в составе:**

1. Буфер для ОТ-ПЦР-РВ - 1,4 мл x 3 пробирки.
2. БиоМастер-микс - 0,35 мл, 1 пробирка.
3. Флуоресцентный микс С - 1,1 мл, 1 пробирка.
4. Флуоресцентный микс V - 1,1 мл, 1 пробирка.
5. ПКО 3CL - 0,1 мл, 1 пробирка.
6. Вода - 1,3 мл, 1 пробирка.

          

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091171