



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15737

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 из мазков носоглотки и/или ротоглотки человека методом модифицированной петлевой изотермической амплификации с визуальной детекцией, в двух вариантах комплектации по ТУ 21.20.23-001-01538629-2021, серия 210615

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт химической биологии и фундаментальной медицины Сибирского отделения Российской академии наук (ИХБФМ СО РАН), Россия, 630090, г. Новосибирск, пр-т Академика Лаврентьева, д. 8

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Современные лабораторные технологии" (ООО "СЛТ"), Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, ул. Технопарковая, стр. 8, пом. А112

Место производства медицинского изделия

ООО "СЛТ", Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-45169/78709 от 02.11.2021

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 11 ноября 2021 года № 10588
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0061906

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15737

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 из мазков носоглотки и/или ротоглотки человека методом модифицированной петлевой изотермической амплификации с визуальной детекцией, в двух вариантах комплектации по ТУ 21.20.23-001-01538629-2021, серия 210615:

Набор реагентов рассчитан на проведение 96 определений, включая контрольные. Время проведения анализа (не включая стадию выделения РНК) составляет 25 мин. для каждого комплекта.

I. Комплектно 1 «QB-ISO-COLOR-SARS-CoV-2-96-S», в составе:

1. NA-FAST - лизирующий раствор - в 2-х флаконах по 5,5 мл.
2. ISO-P - набор олигонуклеотидных праймеров - в 1-й пробирке 270 мкл.
3. ISO-B - реакционный буферный раствор - в 1-й пробирке 1300 мкл.
4. ISO-E - Gss-полимераза - в 1-й пробирке 55 мкл.
5. ПКО - положительный контрольный образец - в 2-х пробирках по 1,8 мг.
6. РБ - разбавитель - в 1-й пробирке 350 мкл.
7. ОКО - отрицательный контрольный образец - в 1-й пробирке 1400 мкл.
8. Краситель - в крышках для стрипов - 96 шт. по 1,2 мг.
9. Стрипы — 96 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Бумажный вкладыш - («цветовой тест») - 1 шт.
12. Паспорт качества - 1 шт.

II. Комплект № 2 «QB-ISO-COLOR-SARS-CoV-2-96», в составе:

1. NA-FAST - лизирующий раствор - в 2-х флаконах по 5,5 мл.
2. ISO-P - набор олигонуклеотидных праймеров - в 1-й пробирке 270 мкл.
3. ISO-B - реакционный буферный раствор - в 1-й пробирке 1300 мкл.
4. ISO-E - Gss-полимераза - в 1-й пробирке 55 мкл.
5. ПКО - положительный контрольный образец - в 2-х пробирках по 1,8 мг.
6. РБ - разбавитель - в 1-й пробирке 350 мкл.
7. ОКО - отрицательный контрольный образец - в 1-й пробирке 1400 мкл.
8. Краситель - в крышках отдельных микропробирок - 96 шт. по 1,2 мг.
9. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Бумажный вкладыш - («цветовой тест») - 1 шт.
11. Паспорт качества - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087109