



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15750

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2
из мазка/соскоба эпителиальных клеток на магнитных частицах
"M-SARS-CoV-2-100" по ТУ 21.20.23-001-64355232-2021, серия 124062**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Биолабмикс"
(ООО "Биолабмикс"), Россия,
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 28**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Биолабмикс"
(ООО "Биолабмикс"), Россия,
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 28**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Биолабмикс",
630090, Россия, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 28**

Номер регистрационного досье № РД-45221/79093 от 03.11.2021

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 № 10581
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0061904

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15750
Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2 из мазка/соскоба
эпителиальных клеток на магнитных частицах "M-SARS-CoV-2-100"**
по ТУ 21.20.23-001-64355232-2021, серия 124062, варианты исполнения:

I. Комплект 1 рассчитан на 100 определений для автоматического способа выделения,
в составе:

1. LB - буфер для лизиса - 1 флакон (80 мл).
2. WB - буфер для промывки - 1 флакон (55 мл).
3. EB - буфер для элюции - 1 флакон (15 мл).
4. М - магнитные частицы - 1 пробирка (1,2 мл).
5. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Паспорт качества - 1 шт.

II. Комплект 2 рассчитан на 100 определений для ручного способа выделения,
в составе:

1. LB - буфер для лизиса - 1 флакон (80 мл).
2. WB - буфер для промывки - 1 флакон (55 мл).
3. EB - буфер для элюции - 1 флакон (15 мл).
4. М - магнитные частицы - 1 пробирка (1,2 мл).
5. МШ - магнитный штатив МагниРэк-24 - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт качества - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0092425