ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2021 года № РЗН 2021/16016

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени "QB-QRT-SARS-CoV-2-96" по ТУ 21.20.23-002-75841125-2021, серия 210628

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Современные лабораторные технологии" (ООО "Современные лабораторные технологии"), Россия, 630559, Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово район, р. п. Кольцово, Технопарковая ул., стр. 8, пом. А112

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

Место производства медицинского изделия
ООО "Современные лабораторные технологии", 630559, Россия, Новосибирская область, р. п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 1

Номер регистрационного досье **№ РД-45885/88130 от 06.12.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2021 года № 11644
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0062423

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2021 года **№ РЗН 2021/16016**

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени "QB-QRT-SARS-CoV-2-96" по ТУ 21.20.23-002-75841125-2021, серия 210628, в составе:

1. ПЦР-смесь № 1 - реакционная смесь - в 1-й пробирке 1200 мкл.
2. ПЦР-смесь № 2 - набор олигонуклеотидных праймеров - в 1-й пробирке 300 мкл.
3. Мин-М - минеральное масло - в 1-й пробирке 1400 мкл.
4. ПКО - положительный контрольный образец - в 1-й пробирке 250 мкл.
5. ВКО - внутренний контрольный образец - в 1-й пробирке 550 мкл.
6. ОКО - отрицательный контрольный образец - в 1-й пробирке 1400 мкл.
7. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.
8. Паспорт качества - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0093690

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU