



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2021/16072

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека
«SARS-CoV-2-Magno-SMART» серия 4, серия 5, серия 6**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Смарт Медикал Солюшнс",
(ООО "Смарт Медикал Солюшнс"), Россия,
199226, Санкт Петербург, Морская наб., дом № 15, литер А, пом. 27-Н, оф. 143**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЛабПэк",
(ООО "ЛабПэк"), Россия,
197376, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЛабПэк", Россия, 197376, Санкт-Петербург,
наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н**

Номер регистрационного досье № РД-45993/90080 от 10.12.2021

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 декабря 2021 года № 11982
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0062460



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2021/16072

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека
«SARS-CoV-2-Magno-SMART» серия 4, серия 5, серия 6, в составе:**

1. Планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом - 1 планшет.
2. Планшет с промывочным буфером - 1 планшет.
3. Планшет с элюирующим буфером - 1 планшет.
4. Гребенка на 96 лунок - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт качества - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094409