



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2021 года № РЗН 2021/16187

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2 скрин» серия 7, серия 8, серия 9

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛабПэк",

(ООО "ЛабПэк"), Россия,

197376, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н

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, Россия, 197376, Санкт-Петербург,

наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н

Номер регистрационного досье № РД-46334/93081 от 21.12.2021

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 27 декабря 2021 года № 12342
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0060923

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2021/16187

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2 скрин» серия 7, серия 8, серия 9, в вариантах исполнения:

Форма комплектации 1:

1. Комплект 1 из 2: Комплект реагентов для ручного выделения РНК из биологического материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2).
2. Комплект 2 из 2: Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2).
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт качества.

Форма комплектации 2:

1. Комплект 1 из 2: Комплект реагентов для автоматического выделения РНК из биологического материала «НК-Магно 2» (НК-Магно 2).
2. Комплект 2 из 2: Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ «SARS-CoV-2-скрин» (SARS-CoV-2).
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт качества.

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



А.В. Самойлова

0095545