



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2022 года № РЗН 2022/16451

На медицинское изделие

"МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК LYO" набор реагентов для выделения
и качественного выявления РНК SARS-CoV-2 методом обратной
транскрипции и полимеразной цепной реакции в реальном времени,
ТУ 21.20.23-046-26329720-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-биологический Союз"
(ООО "Медико-биологический Союз"), Россия,
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 353

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-биологический Союз"
(ООО "Медико-биологический Союз"), Россия,
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 353

Место производства медицинского изделия

ООО "Медико-биологический Союз", Россия, 630090, г. Новосибирск,
ул. Инженерная, д. 16

Номер регистрационного досье № РД-46444/91177 от 24.12.2021

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 28 января 2022 года № 567

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0061416

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2022 года № РЗН 2022/16451

Лист 1

На медицинское изделие

"МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК LYO" набор реагентов для выделения и качественного выявления РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в реальном времени,

ТУ 21.20.23-046-26329720-2021, в составе:

1. «ЛБ» - лизирующий буфер - 1 фл. (28 мл).
2. «РП» - раствор для преципитации - 1 фл. (31 мл).
3. «ПР-1» - буферный раствор для омывки магнитных частиц - 2 фл. (по 30 мл) или 1 фл. (55 мл).
4. «ПР-2» - буферный раствор для омывки магнитных частиц 2 - 1 фл. (22 мл).
5. «ЭР» - буферный раствор для элюции - 1 фл. (12 мл).
6. «К+» - положительный контроль - 1 пр. (1500 мкл).
7. «ОКО» - отрицательный контроль - 1 фл. (7 мл).
8. «ГРС» - готовая реакционная смесь 1 шт. (96 лунок).
9. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095780