ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2022/16768

от 29 марта 2022 года

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в реальном времени «МБС-Тест FAST SARS-CoV-2 РНК» по ТУ 21.20.23-049-26329720-2021, серия (партия): 22001

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-48679/22519 от 23.03.2022**

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 29 марта 2022 года № 2313
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0060271

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 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16768
Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного выявления РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в реальном времени «МБС-Тест FAST SARS-CoV-2 РНК» по ТУ 21.20.23-049-26329720-2021, серия (партия): 22001,
комплект на 96 определений, в составе:
1. «ПКО» - 1 пр.
2. «ОКО» - 1 пр.
3. «РС FAST» - 1 пр.
4. «Буф FAST» - 1 пр.
5. Планшет 96-луночный для проведения ПЦР - 1 шт.
6. Пленка для запаивания планшета 96-луночного - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

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

0098982

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