



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16907

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

**Тест-система для качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в
клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
"QB-Direct-SARS-CoV-2" по ТУ 21.20.23-004-75841125-2021, серия 211220**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Современные лабораторные
технологии" (ООО "СЛТ"),**

**Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Технопарковая,
стр. 8, пом. А112**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Современные лабораторные
технологии" (ООО "СЛТ"),**

**Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Технопарковая,
стр. 8, пом. А112**

Место производства медицинского изделия

**ООО "СЛТ", Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово,
ул. Технопарковая, д. 1**

Номер регистрационного досье № РД-49110/26803 от 06.04.2022

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 15 апреля 2022 года № 3001
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0062968

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16907
Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-система для качественного выявления РНК вируса SARS-CoV-2 в
клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
"QB-Direct-SARS-CoV-2" по ТУ 21.20.23-004-75841125-2021, серия 211220,
в составе:

1. ОТ-ПЦР - реакционная смесь - в 1-й пробирке 500 мкл.
2. Праймеры - набор праймеров - в 1-й пробирке 1500 мкл.
3. ПКО - положительный контрольный образец - в 1-й пробирке 200 мкл.
4. ОКО - отрицательный контрольный образец - в 1-й пробирке 1000 мкл.
5. Паспорт качества - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

8

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098163