



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17368

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Транспортная среда ТМЗ для РНК коронавируса SARS-CoV-2, не содержащая гуанидин, для транспортировки и хранения мазков из носоглотки и ротоглотки "QB-TM3-SARS-CoV-2" по ТУ 21.20.23-006-75841125-2021, серия 211215

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

630559, Новосибирская область, г.о. р.п. Кольцово район, р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, стр. 8, помещ. А112

Производитель

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

630559, Новосибирская область, г.о. р.п. Кольцово район, р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, стр. 8, помещ. А112

Место производства медицинского изделия

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

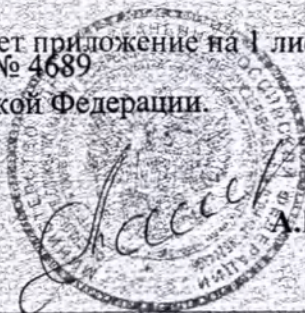
Номер регистрационного досье № РД-50264/39859 от 23.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 27 мая 2022 года № 4689
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066821

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17368

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Транспортная среда ТМЗ для РНК коронавируса SARS-CoV-2, не содержащая гуанидин, для транспортировки и хранения мазков из носоглотки и ротоглотки "QB-TM3-SARS-CoV-2" по ТУ 21.20.23-006-75841125-2021, серия 211215, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. QB-TM3-1 по 1,0 мл в пробирках типа эппендорф - 100 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт качества - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. QB-TM3-2 по 1,0 мл в пробирках с винтовыми крышками - 100 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт качества - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3, в составе:

1. QB-TM3-3 100 мл во флаконе.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт качества - 1 шт.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099862