



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2022 года № РЗН 2021/15719

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения и выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом петлевой изотермической амплификации "SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR" по ТУ 21.20.23-002-16139243-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Система-БиоТех"
(ООО "Система-БиоТех"), Россия, 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская,
д. 34, стр. 11, этаж 5, помещ. 1, ком. 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Система-БиоТех"
(ООО "Система-БиоТех"), Россия, 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская,
д. 34, стр. 11, этаж 5, помещ. 1, ком. 13

Место производства медицинского изделия

**ООО "Система-БиоТех", Россия, 249035, Калужская обл., г.о. "Город Обнинск",
г. Обнинск, Киевское ш., д. 120, к. 1-10**

Номер регистрационного досье № РД-52821/76771 от 02.11.2022

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 14 ноября 2022 года № 10802
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0068982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2022 года № РЗН 2021/15719

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения и выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом петлевой изотермической амплификации "SBT-DX-SARS-CoV-2 FAST COLOR" по ТУ 21.20.23-002-16139243-2020, в составе:

1. К+, 0,04 мл - 1 пробирка.
2. К-, 0,04 мл - 1 пробирка.
3. РС, 1 мл - 2 пробирки.
4. Праймеры, 0,24 мл - 1 пробирка.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109274