



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2022 года № РЗН 2021/15698

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "SBT-DX-SARS-CoV-2" по ТУ 21.20.23-001-16139243-2020

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. I, 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. I, 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-52820/76774 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 15 ноября 2022 года № 10852*
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067302

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2022 года № РЗН 2021/15698

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "SBT-DX-SARS-CoV-2" по ТУ 21.20.23-001-16139243-2020, в составе:

1. Буфер для ОТ-ПЦР-PV, 1,4 мл - 3 пробирки.
2. БиоМастер-микс, 0,35 мл - 1 пробирка.
3. Флуоресцентный микс С, 1,1 мл - 1 пробирка.
4. Флуоресцентный микс V, 1,1 мл - 1 пробирка.
5. ПКО 3CL, 0,1 мл - 1 пробирка.
6. Вода, 1,3 мл - 1 пробирка.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112704