



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2022 года № РЗН 2021/15695

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом петлевой изотермической амплификации "SBT-DX-SARS-CoV-2 RNA REAL" по ТУ 21.20.23-004-16139243-2020

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-52819/76775 от 02.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

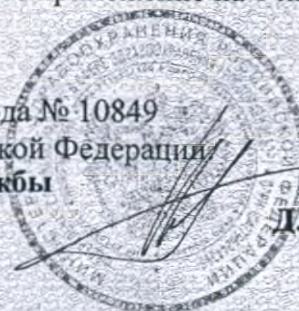
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2022 года № 10849

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0067301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2022 года

№ РЗН 2021/15695

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вызывающего тяжелую респираторную инфекцию, в биологическом материале методом петлевой изотермической амплификации "SBT-DX-SARS-CoV-2 RNA REAL" по ТУ 21.20.23-004-16139243-2020, в составе:

1. "К+", 0,05 мл - 1 пробирка.
2. "К-", 0,05 мл - 1 пробирка.
3. "РС", 1,1 мл - 1 пробирка.
4. "Фермент", 0,12 мл - 1 пробирка.

Handwritten mark resembling a stylized 'Z' or 'N'.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0109300