



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2022 года № РЗН 2022/17596

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 DRY" по ТУ 21.20.23-012-16139243-2021

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-52818/76776 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 № 10853

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0067303

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2022 года № РЗН 2022/17596

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 DRY" по ТУ 21.20.23-012-16139243-2021, в составе:

1. Положительный контроль «К+» - 1 пробирка.
2. Растворитель для «К+» - 1 пробирка.
3. Отрицательный контроль «К-» - 1 пробирка.
4. Реакционная смесь «РС» - 100 пробирок.
5. Буфер для восстановления «РС» - 2 пробирки.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112705