



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2022 года № РЗН 2022/18628

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом ПЦР в реальном времени "SARS-CoV-2-скрин-Амр" серия 1, серия 2**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛабПэк"

(ООО "ЛабПэк"), Россия,

197376, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЛабПэк"

(ООО "ЛабПэк"), Россия,

197376, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н

Место производства медицинского изделия

ООО "ЛабПэк", Россия,

197376, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н

Номер регистрационного досье № РД-52557/84047 от 17.10.2022

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 20 октября 2022 года № 10107
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0063375

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2022 года № РЗН 2022/18628

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом ПЦР в реальном времени "SARS-CoV-2-скрин-Amp" серия 1, серия 2,
в составе:**

1. Буфер SARS-CoV-2, 1,5 мл - 1 пробирка.
2. ОТ-полимераза, 0,1 мл - 1 пробирка.
3. ПКО SARS-CoV-2, 1,0 мл - 1 пробирка.
4. ОКО, 1,0 мл - 1 пробирка.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт качества - 1 шт.

≡



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0110165