



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19275

На медицинское изделие

"Набор реагентов для выявления ДНК Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium и Ureaplasma spp. в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени" "SLT-RT-ИППП-1" по ТУ 21.20.23-009-75841125-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Современные лабораторные технологии" (ООО "СЛТ"), Россия,
630559, Новосибирская обл., г. о. рабочий поселок Кольцово, р. п. Кольцово,
ул. Технопарковая, стр. 1, пом. 016

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Современные лабораторные технологии" (ООО "СЛТ"), Россия,
630559, Новосибирская обл., г. о. рабочий поселок Кольцово, р. п. Кольцово,
ул. Технопарковая, стр. 1, пом. 016

Место производства медицинского изделия

ООО "СЛТ", Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово,
ул. Технопарковая, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-52664/85548 от 24.10.2022

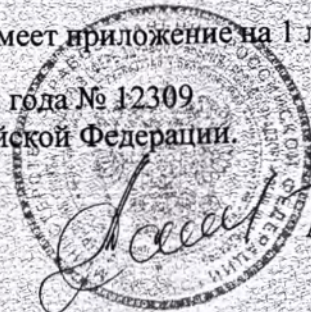
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2022 года № 12309
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069650

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19275

Лист 1

На медицинское изделие

"Набор реагентов для выявления ДНК Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium и Ureaplasma spp. в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени" "SLT-RT-ИППП-1" по ТУ 21.20.23-009-75841125-2021, варианты исполнения:

I. Вариант 1:

1. РС - реакционная смесь - в 1-й пробирке 1000 мкл.
2. СПЗ - смесь праймеров и зондов - в 1-й пробирке 1000 мкл.
3. ПКО - положительный контрольный образец - в 1-й пробирке 60 мкл.
4. ОКО - отрицательный контрольный образец - в 1-й пробирке 60 мкл.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт качества - 1 шт.

II. Вариант 2:

1. ГРС - готовая реакционная смесь - в 96 пробирках по 20 мкл.
2. ПКО - положительный контрольный образец - в 1-й пробирке 60 мкл.
3. ОКО - отрицательный контрольный образец - в 1-й пробирке 60 мкл.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт качества - 1 шт

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116083