



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19762

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Human herpesvirus 6* и *Epstein-Barr virus* в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени "SLT-RT-ИППП-6" по ТУ 21.20.23-014-75841125-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Современные лабораторные технологии" (ООО "СЛТ"), Россия,
630559, Новосибирская область, 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 область, 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-53371/98526 от 06.12.2022

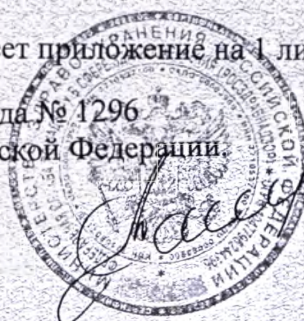
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 марта 2023 года № 1296
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070767

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19762

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Human herpesvirus 6* и *Epstein-Barr virus* в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени "SLT-RT-ИППП-6" по ТУ 21.20.23-014-75841125-2021, в вариантах 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

0118596