



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19754

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Herpes simplex virus 1,2 type*, *Gardnerella vaginalis* и *Candida albicans* в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени "SLT-RT-ИППП-3" по ТУ 21.20.23-011-75841125-2021

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-53379/98552 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 № 1316
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070762

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19754

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Herpes simplex virus 1,2 type, Gardnerella vaginalis* и *Candida albicans* в клиническом материале методом ПЦР в режиме реального времени "SLT-RT-ИППП-3" по ТУ 21.20.23-011-75841125-2021, 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

0118592