



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2023 года № РЗН 2023/20247

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления и идентификации РНК
коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza virus A) и гриппа В
(Influenza virus B) методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2/Influenza A/B-
скрин» 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, Россия, 197376, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5,
лит. И, пом. 3-Н**

Номер регистрационного досье № РД-55934/36869 от 10.05.2023

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 18 мая 2023 года № 3085

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071813

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2023 года № РЗН 2023/20247

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления и идентификации РНК
коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А (Influenza virus A) и гриппа В
(Influenza virus B) методом ПЦР в реальном времени «SARS-CoV-2/Influenza A/B-
скрин» серия 2, в составе:**

1. Буфер TP7 - 1 пробирка (1,5 мл).
2. ОТ-полимераза - 1 пробирка (0,1 мл).
3. ПКО TP7 - 1 пробирка (1,0 мл).
4. ОКО - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт качества - 1 шт.

2

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



А.В. Самойлова

0119803