



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2023 года № РЗН 2023/21682

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 3

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛабПэк" (ООО "ЛабПэк"),
Россия, 197376, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, помещ. 3-Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЛабПэк" (ООО "ЛабПэк"),
Россия, 197376, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, помещ. 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-59363/100081 от 04.12.2023

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 08 декабря 2023 года № 8997
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067722

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2023 года № РЗН 2023/21682

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 3, рассчитан на проведение 96 тестов, в составе:**

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

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133022