



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23758

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/InfluenzaA/В-скрин», серия 4

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-64684/78954 от 03.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2024 года № 780
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077962



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23758

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/InfluenzaA/ В-
скрин», серия 4, 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.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148111