



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2021 года № РЗН 2021/15952

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения и качественного выявления РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в реальном времени "МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК" по ТУ 21.20.23-045-26329720-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-биологический Союз" (ООО "Медико-биологический Союз"), Россия, 630090, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 353

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-биологический Союз" (ООО "Медико-биологический Союз"), Россия, 630090, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 353

Место производства медицинского изделия

ООО "Медико-биологический Союз", Россия, 630090, Новосибирская область, Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16

Номер регистрационного досье № РД-45170/76907 от 03.11.2021

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 07 декабря 2021 года № 11490
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0062682

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2021 года № РЗН 2021/15952

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения и качественного выявления РНК SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в реальном времени "МБС-Тест SARS-CoV-2 РНК" по ТУ 21.20.23-045-26329720-2021, в составе:

1. Комплект реагентов для выделения НК.
 - 1.1. «ЛБ» - лизирующий буфер - 1 флакон 28 мл.
 - 1.2. «РП» - раствор для преципитации - 1 флакон 31 мл.
 - 1.3. «ПР-1» - буферный раствор для отмывки магнитных частиц 1 - 2 флакона 30 мл или 1 флакон 55 мл.
 - 1.4. «ПР-2» - буферный раствор для отмывки магнитных частиц 2 - 1 флакон 22 мл.
 - 1.5. «ЭР» - буферный раствор для элюции - 1 флакон 11 мл.
2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР.
 - 2.1. «К+» - положительный контроль - 1 пробирка 100 мкл.
 - 2.2. «К-» - отрицательный контроль - 1 пробирка 100 мкл.
 - 2.3. «РС» - реакционная смесь - 1 пробирка 1,7 мл.
 - 2.4. «Фермент RT» - MMLV обратная транскриптаза - 1 пробирка 70 мкл.
 - 2.5. «Фермент Р» - Hot-start Taq-полимераза - 1 пробирка 70 мкл.
3. Планшет 96-луночный для проведения ПЦР - 1 штука.
4. Пленка для запаивания планшета 96-луночного - 1 штука.
3. Инструкция по применению - 1 штука.

M

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093609