



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17485

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения и качественного выявления РНК SARS-CoV-2, включающий специфическую идентификацию варианта Omicron (B.1.1.529), методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в реальном времени «МБС-Тест SARS-CoV-2&O РНК», ТУ 21.20.23-057-26329720-2021, серия (партия): 22001

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-50436/42987 от 01.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет продолжение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 06 июня 2022 года № 5007/2022-06-06, допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066864

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2022/17485

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие
от 06 июня 2022 года
Набор реагентов для выделения и качественного выявления РНК SARS-CoV-2, включающий специфическую идентификацию варианта Omicron (B.1.1.529), методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в реальном времени «МБС-Тест SARS-CoV-2&O РНК», ТУ 21.20.23-057-26329720-2021, серия (партия): 22001, в составе:

1. Комплект реагентов для выделения НК:
 - 1.1. «ЛБ» - лизирующий буфер - 1 фл.
 - 1.2. «РП» - раствор для преципитации - 1 фл.
 - 1.3. «НР» - буферный раствор для отмывки магнитных частиц - 2 фл.
 - 1.4. «ЭР» - буферный раствор для элюции - 1 фл.
2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР:
 - 2.1. «К+» - положительный контроль - 1 пр.
 - 2.2. «К-» - отрицательный контроль - 1 пр.
 - 2.3. «РС» - реакционная смесь - 1 пр.
 - 2.4. «Фермент RT» - MMLV-обратная транскриптаза - 1 пр.
 - 2.5. «Фермент Р» - Hot-start Taq-полимераза - 1 пр.
3. Планшет 96-луночный для проведения ПЦР - 1 шт.
4. Пленка для запаивания планшета 96-луночного - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2022 года № 5007
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101599