



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2026 года № РЗН 2026/26414

Действительно до 31 декабря 2028 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 6**

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, 197376, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5,
лит. И, пом. 3-Н**

Номер регистрационного досье № РД-119563/10679 от 20.02.2026

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 04 марта 2026 года № 204
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0083668

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2026 года № РЗН 2026/26414

Действительно до 31 декабря 2028 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/B-
скрин, серия 6, в составе:**

1. Буфер TP7 - 0,7 мл, 1 пробирка.
2. ОТ-полимераза - 0,85 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

0168155