



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 июня 2022 года № РЗН 2016/3920

На медицинское изделие

**Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала
"АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО" по ТУ 9398-218-01897593-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный
научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по
надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия,
111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А**

Производитель

**Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный
научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по
надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия,
111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50464/42643 от 06.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2022 года № 5095
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0066624

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2022 года № РЗН 2016/3920

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО" по ТУ 9398-218-01897593-2015,
выпускается в двух формах комплектации:

1. Форма 1 включает комплект реагентов «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО» вариант 100, в составе:

- лизирующий раствор МС-УРО - 1 флакон (45 мл);
- компонент А-1 - 1 пробирка (1,0 мл);
- раствор для отмывки 4 - 1 флакон (20 мл);
- магнетизированная силика - 1 пробирка (1,0 мл);
- буфер для элюции В - 1 флакон (15 мл);
- ВКО-FL - 1 пробирка (1,0 мл);
- ОКО - 2 пробирки (1,2 мл).

2. Форма 2 включает комплект реагентов «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО» вариант 100D, в составе:

- лизирующий раствор МС-УРО - 1 флакон (45 мл);
- компонент А-1 - 1 пробирка (1,0 мл);
- раствор для отмывки 4 - 1 флакон (20 мл);
- магнетизированная силика - 1 пробирка (1,0 мл);
- буфер для элюции В - 1 флакон (15 мл);
- МУКОЛИЗИН - 1 флакон (100 мл);
- PBS-буфер - 1 флакон (100 мл);
- цитолизин - 1 флакон (10 мл);
- ОКО - 2 пробирки (1,2 мл).

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт качества - 1 шт.;
- краткое руководство - 1 шт.

Место производства:

1. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А.
2. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6.

М

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0102337