



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2024 года № ФСР 2008/03147

На медицинское изделие

**Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала
«РИБО-преп»**

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-60154/107134 от 17.01.2024

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 24 мая 2024 года № 2996

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0077250

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2024 года

№ ФСР 2008/03147

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп», выпускается в двух формах комплектации:

I. Форма 1 включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 50, в составе:

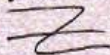
1. Раствор для лизиса - 1 флакон (15 мл).
2. Раствор для преципитации - 1 флакон (20 мл).
3. 3. Раствор для отмывки 3 - 1 флакон (25 мл).
4. Раствор для отмывки 4 - 1 флакон (10 мл).
5. РНК-буфер - 4 пробирки (1,2 мл).
6. Эксплуатационная документация:
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - паспорт качества - 1 шт.;
 - краткое руководство - 1 шт.

II. Форма 2 включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 100, в составе:

1. Раствор для лизиса - 1 флакон (30 мл).
2. Раствор для преципитации - 1 флакон (40 мл).
3. Раствор для отмывки 3 - 1 флакон (50 мл).
4. Раствор для отмывки 4 - 1 флакон (20 мл).
5. РНК-буфер - 8 пробирок (1,2 мл).
6. 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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140594