



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 декабря 2024 года № РЗН 2016/3920

На медицинское изделие

**Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала
"АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО"**

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-64824/79626 от 14.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 декабря 2024 года № 7287
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0079580

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 декабря 2024 года № РЗН 2016/3920

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО", выпускается в двух формах комплектации:

1. Форма 1: «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).

Эксплуатационная документация изготовлена в бумажном виде и представлена на сайте Изготовителя (уполномоченного лица Изготовителя):

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

1. Форма 2: «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 изготовлена в бумажном виде и представлена на сайте Изготовителя (уполномоченного лица Изготовителя):

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

Техническая документация:

ТУ 20.59.52-218-01897593-2015

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

0156024