



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2022 года № ФСР 2010/07265

На медицинское изделие

Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала "МАГНО-сop6" по ТУ 9398-106-01897593-2012

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-46117/72973 от 16.12.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2022 года № 1995

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0060112

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2022 года № ФСР 2010/07265

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала
"МАГНО-сорб" по ТУ 9398-106-01897593-2012:**

Формы комплектации:

- форма 1: «МАГНО-сорб» вариант 100-200;
- форма 2: «МАГНО-сорб» вариант 100-1000;
- форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100-100М;
- форма 4: «МАГНО-сорб» вариант 100-200М;
- форма 5: «МАГНО-сорб» вариант 5000-200М.

Форма 1: «МАГНО-сорб» вариант 100-200 включает:

- 1) Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 1 флакон (107 мл).
- 2) Компонент А - 1 пробирка (1,0 мл).
- 3) Раствор для отмывки 5 - 2 флакона (75 мл).
- 4) Раствор для отмывки 6 - 1 флакон (87 мл).
- 5) Раствор для отмывки 7 - 1 флакон (35 мл).
- 6) Магнетизированная силика - 2 пробирки (1,0 мл).
- 7) Буфер для элюции - 8 пробирок (1,25 мл).

Форма 2: «МАГНО-сорб» вариант 100-1000 включает:

- 1) Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 3 флакона (90 мл).
- 2) Компонент А-2 - 2 пробирки (1,0 мл).
- 3) Раствор для отмывки 5 - 2 флакона (75 мл).
- 4) Раствор для отмывки 6 - 1 флакона (87 мл).
- 5) Раствор для отмывки 7 - 1 флакон (35 мл).
- 6) Магнетизированная силика- 2 пробирки (1,5 мл).
- 7) Буфер для элюции - 8 пробирок (1,25 мл).

Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100-100М включает:

- 1) Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 1 флакон (40 мл).
- 2) Компонент А - 1 пробирка (0,5 мл).
- 3) Раствор для отмывки 5 - 1 флакон (60 мл).
- 4) Раствор для отмывки 4 - 1 флакон (60 мл).
- 5) Магнетизированная силика - 1 пробирка (1,0 мл).
- 6) Буфер для элюции - 8 пробирок (1,25 мл).

Форма 4: «МАГНО-сорб» вариант 100-200М включает:

- 1) Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 1 флакон (70 мл).
- 2) Компонент А - 1 пробирка (1,0 мл).
- 3) Раствор для отмывки 5 - 1 флакон (60 мл).

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



Д.Ю. Павлюков

0098764

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2022 года № ФСР 2010/07265

Лист 2

- 4) Раствор для отмывки 4 - 1 флакон (60 мл).
 - 5) Магнетизированная силика - 2 пробирки (1,0 мл).
 - 6) Буфер для элюции - 8 пробирок (1,25 мл).
- Форма 5: «МАГНО-сорб» вариант 5000-200М включает:
- 1) Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 1 флакон (3000 мл).
 - 2) Компонент А - 1 флакон (65 мл).
 - 3) Раствор для отмывки 5 - 1 флакон (2500 мл).
 - 4) Раствор для отмывки 4 - 1 флакон (2500 мл).
 - 5) Магнетизированная силика - 1 флакон (100 мл).
 - 6) Буфер для элюции - 1 флакон (500 мл).

Эксплуатационная документация (в бумажном виде или на электронном носителе, или на официальном сайте изготовителя (уполномоченного лица изготовителя)):

- 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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0098753