



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № ФСР 2010/07265

На медицинское изделие

**Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала
"МАГНО-сорб"**

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-64827/79628 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2024 года № 7217
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0079581

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № ФСР 2010/07265

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала "МАГНО-сорб", выпускается в пяти формах комплектации:

1. Форма 1: «МАГНО-сорб» вариант 100-200, в составе:
 - Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 1 флакон (107 мл);
 - Компонент А - 1 пробирка (1,0 мл);
 - Раствор для отмывки 5 - 2 флакона (75 мл);
 - Раствор для отмывки 6 - 1 флакон (87 мл);
 - Раствор для отмывки 7 - 1 флакон (35 мл);
 - Магнетизированная силика - 2 пробирки (1,0 мл);
 - Буфер для элюции А - 8 пробирок (1,25 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.

2. Форма 2: «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, в составе:

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

3. Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100-100М, в составе:

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

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



Д.Ю. Павлюков

0152093

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № ФСР 2010/07265

Лист 2

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.
- 4. Форма 4: «МАГНО-сорб» вариант 100-200М, в составе:
 - Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 1 флакон (70 мл);
 - Компонент А - 1 пробирка (1,0 мл);
 - Раствор для отмывки 5 - 1 флакон (60 мл);
 - Раствор для отмывки 4 - 1 флакон (60 мл);
 - Магнетизированная силика - 2 пробирки (1,0 мл);
 - Буфер для элюции А - 8 пробирок (1,25 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.
- 5. Форма 5: «МАГНО-сорб» вариант 5000-200М, в составе:
 - Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 1 канистра/бутыль (3000 мл);
 - Компонент А - 1 флакон (65 мл);
 - Раствор для отмывки 5 - 1 канистра/бутыль (2500 мл);
 - Раствор для отмывки 4 - 1 канистра/бутыль (2500 мл);
 - Магнетизированная силика - 1 флакон (100 мл);
 - Буфер для элюции А - 1 флакон (500 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 20.59.52-106-01897593-2012

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

0156027