



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2025 года № ФСР 2007/00183

На медицинское изделие

**Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала
"ДНК-сорб-АМ"**

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-65075/84932 от 30.10.2024

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 07 апреля 2025 года № 2169
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0083436

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2025 года № ФСР 2007/00183

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала
"ДНК-сорб-АМ":**

Форма 2: «ДНК-сорб-АМ» вариант 100

Состав комплекта:

Лизирующий раствор - 30 мл x 1 шт.

Отмывочный раствор - 100 мл x 1 шт.

Сорбент универсальный - 1,0 мл x 2 шт.

Буфер для элюции В - 5,0 мл x 2 шт.

ОКО - 1,2 x 1 шт.

ВКО-FL - 1,0 x 1 шт.

ВКО комплексный - 1,0 x 1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе
и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению - 1 шт.

Паспорт качества - 1 шт.

Краткое руководство - 1 шт.

Форма 4: «ДНК-сорб-АМ» вариант 100

Состав комплекта:

Лизирующий раствор - 30 мл x 1 шт.

Отмывочный раствор - 100 мл x 1 шт.

Сорбент универсальный - 1,0 мл x 2 шт.

Буфер для элюции В - 5,0 мл x 2 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе
и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению - 1 шт.

Паспорт качества - 1 шт.

Краткое руководство - 1 шт.

Форма 5: «ДНК-сорб-АМ» вариант 100

Состав комплекта:

Лизирующий раствор - 30 мл x 1 шт.

Отмывочный раствор - 100 мл x 1 шт.

Сорбент универсальный - 1,0 мл x 2 шт.

Буфер для элюции В - 5,0 мл x 2 шт.

ОКО - 1,2 x 1 шт.

ВКО-FL - 1,0 x 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0156084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2025 года № ФСР 2007/00183

Лист 2

Эксплуатационная документация на бумажном носителе
и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

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

0157976