



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2020 года № РЗН 2020/12985

На медицинское изделие

Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала
"АмплиТест РИБО-преп" по ТУ 21.20.23-004-01897400-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное учреждение

"Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими
рисками здоровью" Федерального медико-биологического агентства
(ФГБУ "ЦСП" ФМБА России), Россия,

119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение

"Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими
рисками здоровью" Федерального медико-биологического агентства
(ФГБУ "ЦСП" ФМБА России), Россия,

119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1

Место производства медицинского изделия

ФГБУ "ЦСП" ФМБА России, Россия, 119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-35907/63347 от 04.09.2020

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 22 декабря 2020 года № 12138
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0054491

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2020 года № РЗН 2020/12985

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала "АмплиТест РИБО-преп" по ТУ 21.20.23-004-01897400-2020, варианты исполнения:

I. "АмплиТест РИБО-преп" вариант 50, в составе:

1. Раствор для лизиса - 1 флакон.
2. Раствор для преципитации - 1 флакон.
3. Раствор для отмывки 3 - 1 флакон.
4. Раствор для отмывки 4 - 1 флакон.
5. РНК-буфер - 4 пробирки.
6. Инструкция по применению.
7. Паспорт качества.

II. "АмплиТест РИБО-преп" вариант 100, в составе:

1. Раствор для лизиса - 1 флакон.
2. Раствор для преципитации - 2 флакона.
3. Раствор для отмывки 3 - 2 флакона.
4. Раствор для отмывки 4 - 1 флакон.
5. РНК-буфер - 8 пробирок.
6. Инструкция по применению.
7. Паспорт качества.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079001