

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА

медицинского изделия

Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021

2021 г.

Общий вид Магнитного штатива МагнРэк-9620-ОСП-Р (с адаптерами)







Общий вид Адаптера к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объемом 1,5/2,0 мл.



Общий вид магнитного штатива МагниРэк-9620-ОСП-Р и адаптера вместимостью 12 пробирок объемом 1,5/2,0 мл.



Общий вид Адаптера к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объемом 0,5 мл.



Общий вид магнитного штатива МагниРэк-9620-ОСП-Р и адаптера вместимостью 12 пробирок объемом 0,5 мл.



Общий вид Адаптера к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 24 пробирки объёмом 0,2 мл.



Общий вид магнитного штатива МагниРэк-9620-ОСП-Р и адаптера вместимостью 24 пробирки объёмом 0,2 мл.



helicon

Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021

Вариант исполнения 1: Магнитный штатив МагниРэк-9620-ОСП-Р, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 1 DWP-планшет 96х2,0 мл. или 1 планшет 96х0,2 мл. – 1 шт.
- 2) Ножки приборные – 4 шт.
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.

LOT МШ.0005

IVD 

1 шт./уп
Нетто: 425 г.
Брутто: 470 г.

ООО «НПФ Хеликон»
Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390

РУ № _____ / _____ ОТ _____







helicon

Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021

Вариант исполнения 2: Магнитный штатив МагнiРэк-9602-ОСП-Р, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагнiРэк-9602-ОСП-Р, вместимость 1 планшет 96x0,2 мл. - 1 шт.
- 2) Адаптер для магнитного штатива МагнiРэк-9602-ОСП-Р, вместимостью 40 индивидуальных пробирок объемом 0,2 мл. или 6 шт. стрипованных пробирок (по 8 шт., соединённых вместе) - 1 шт.
- 3) Ножки приборные - 4 шт.
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

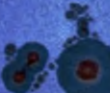
LOT мш.0005

IVD 

ООО «НПО Хеликон»
Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Кошаринского, д. 4, пом.щ. 390

РУ № _____ / _____ ОТ _____

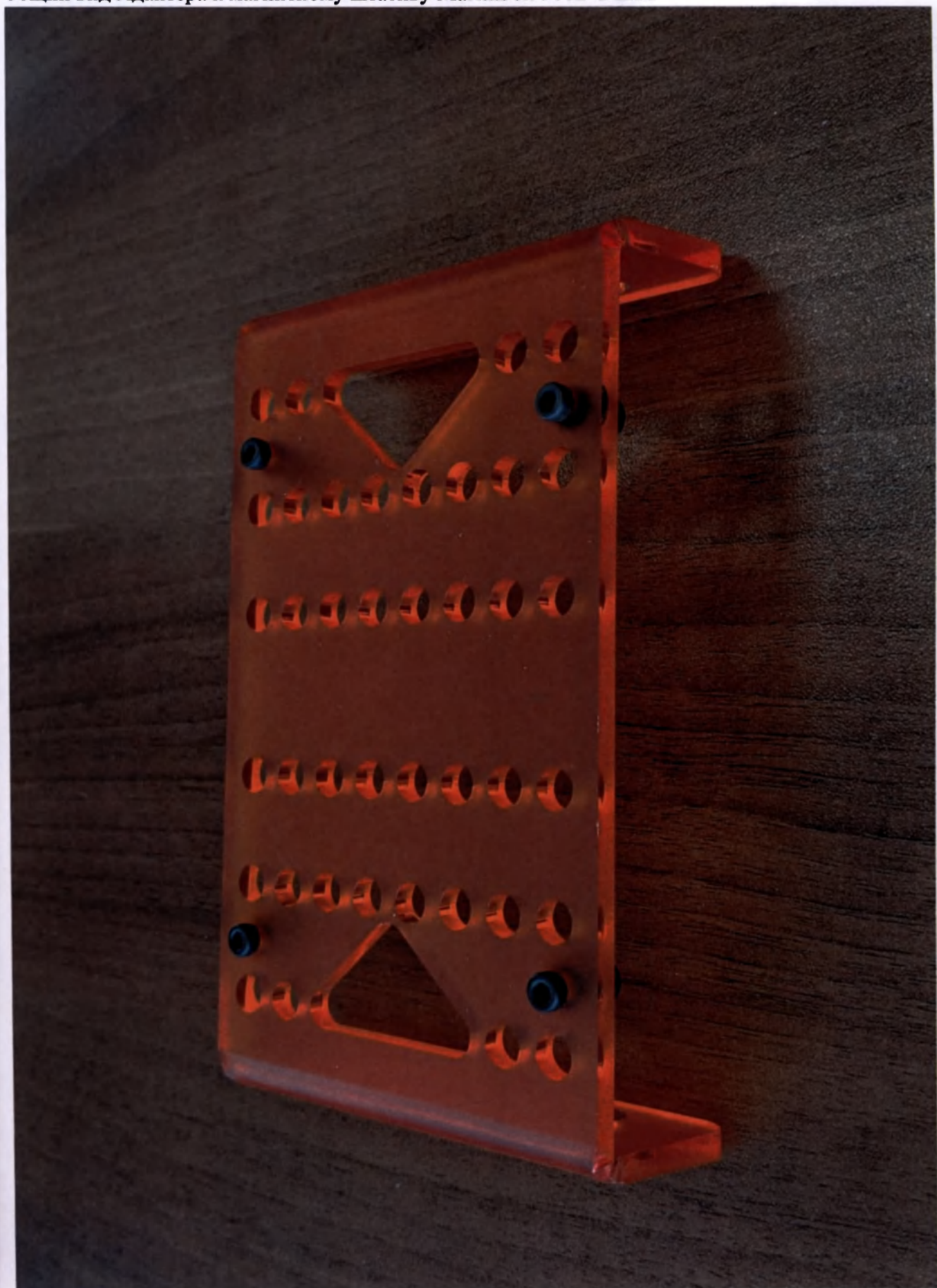
1 шт./уп
Нетто: 305 г.
Брутто: 350 г.







Общий вид Адаптера к магнитному штативу МагниРэк-9602-ОСП-Р



Общий вид магнитного штатива МагниРэк-9602-ОСП-Р и адаптера



helicon

Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021

Вариант исполнения 2: Магнитный штатив МагниРэк-9602-ОСП-Р, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагниРэк-9602-ОСП-Р, вместимость 1 планшет 96х0,2 мл. - 1 шт.
- 2) Ножи приборные - 4 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.

LOT МШ.0005



ООО «НПО Хеликон»
Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Коцюбинского, д. 4, помеш. 390

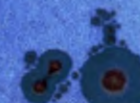
IVD

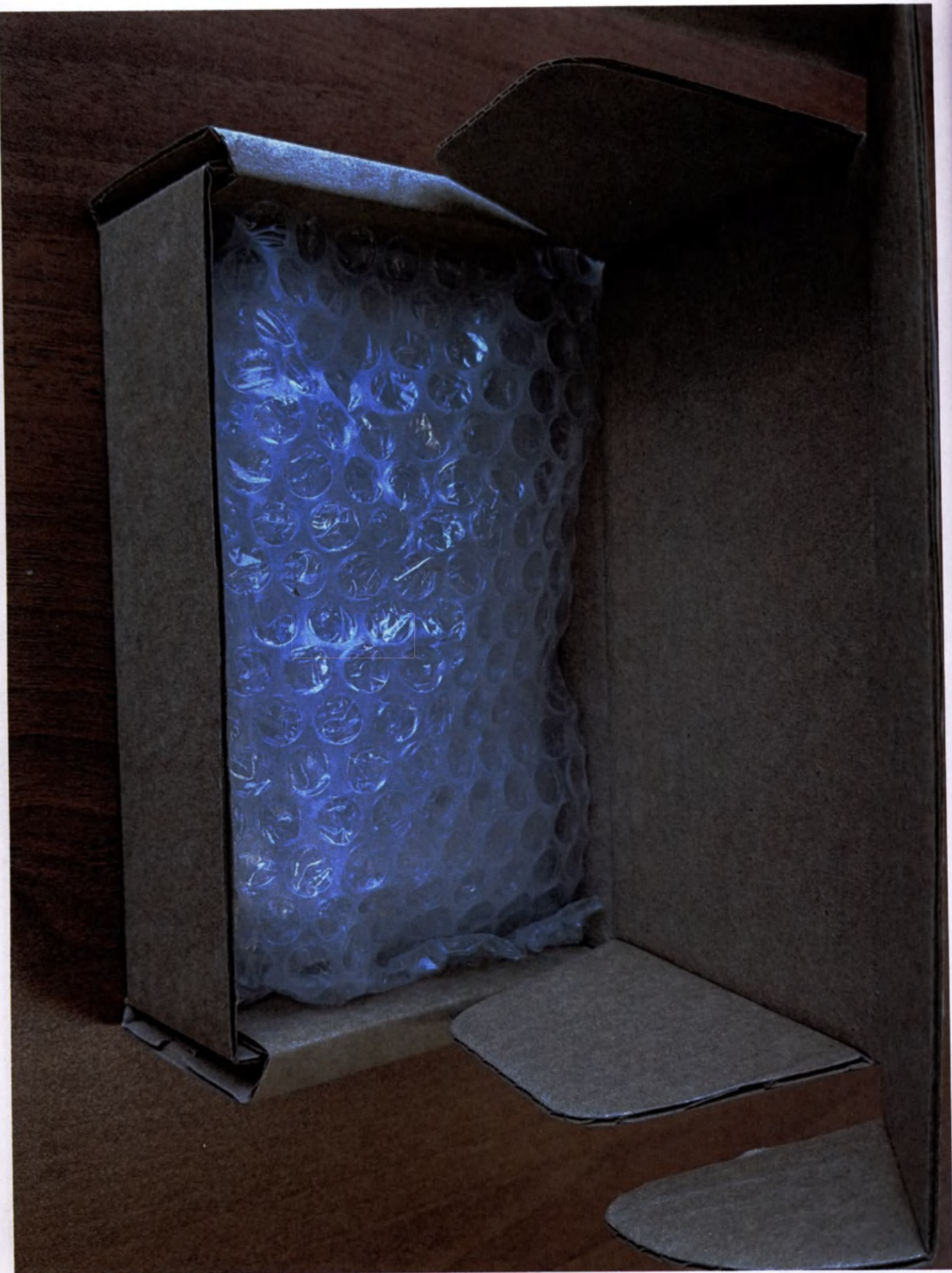


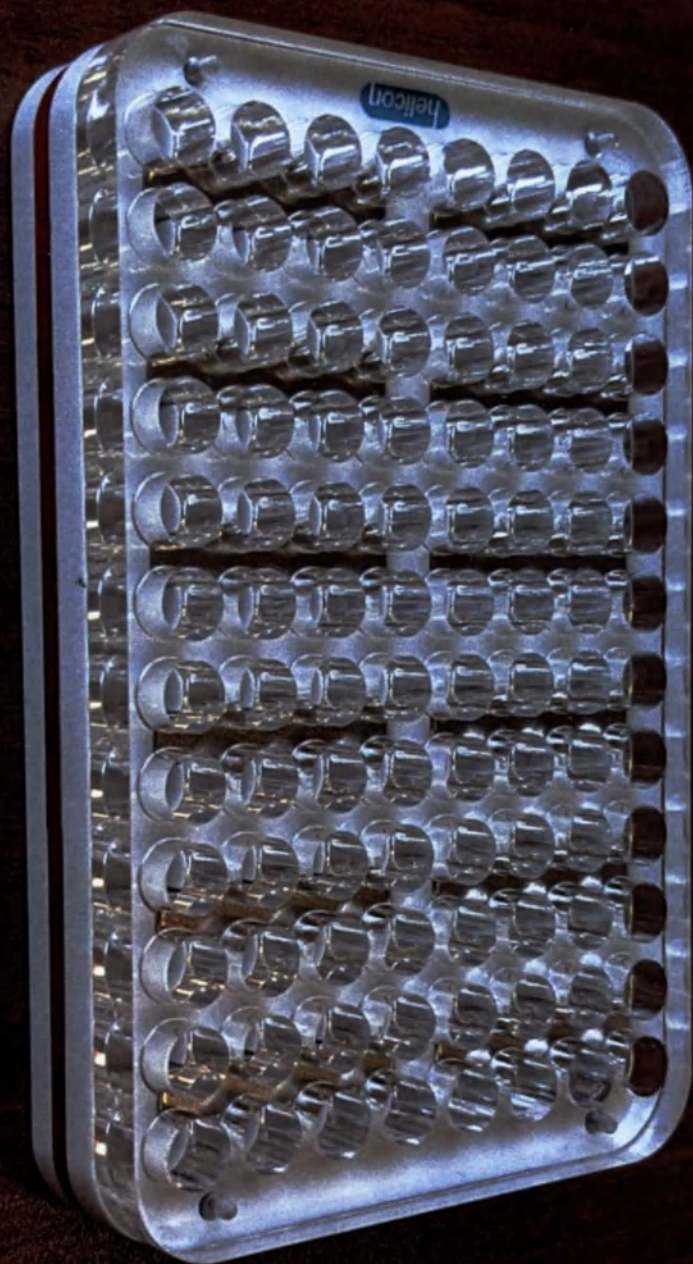
РУ № _____ / _____ ОТ _____

1 шт./уп

Нетто: 240 г.
Брутто: 270 г.







helicon

Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021

Вариант исполнения 3: Магнитный штатив МагниРэк-815-О-Р, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагниРэк-815-О-Р вместимостью 4 пробирки объемом 1,5/2,0 мл. и пробирки объемом 0,5 мл. - 1 шт.
- 2) Инструкция по применению - 1 шт.

LOT 30319005



ООО «НПФ Хеликон»
Вн.Тер.Т. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390

IVD

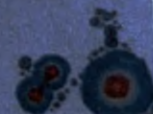


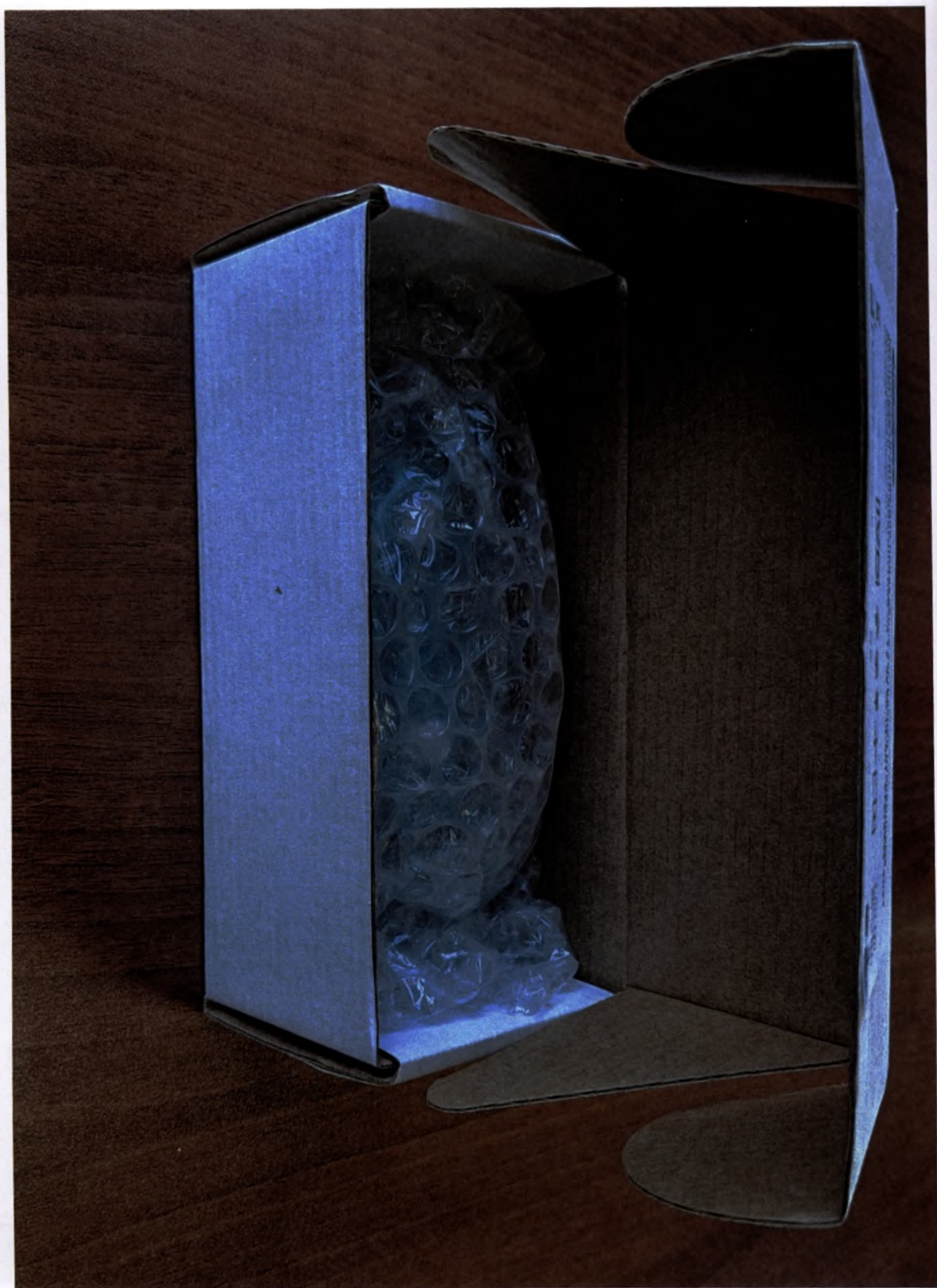
РУ № _____ / _____ ОТ _____

1 шт./уп

Нетто: 120 г.

Брутто: 160 г.







helicon

Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021

Вариант исполнения 4: Магнитный штатив МагнiРэк-1615-О-Р, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагнiРэк-1615-О-Р вместимостью 8 пробирок объемом 1,5/2,0 мл. и 8 пробирок объемом 0,5 мл. - 1 шт.
- 2) Инструкция по применению - 1 шт.

LOT МШ0005



ООО «ИСТО Хеликон»
Вн. Тер. Г. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 310

IVD



1 шт./уп

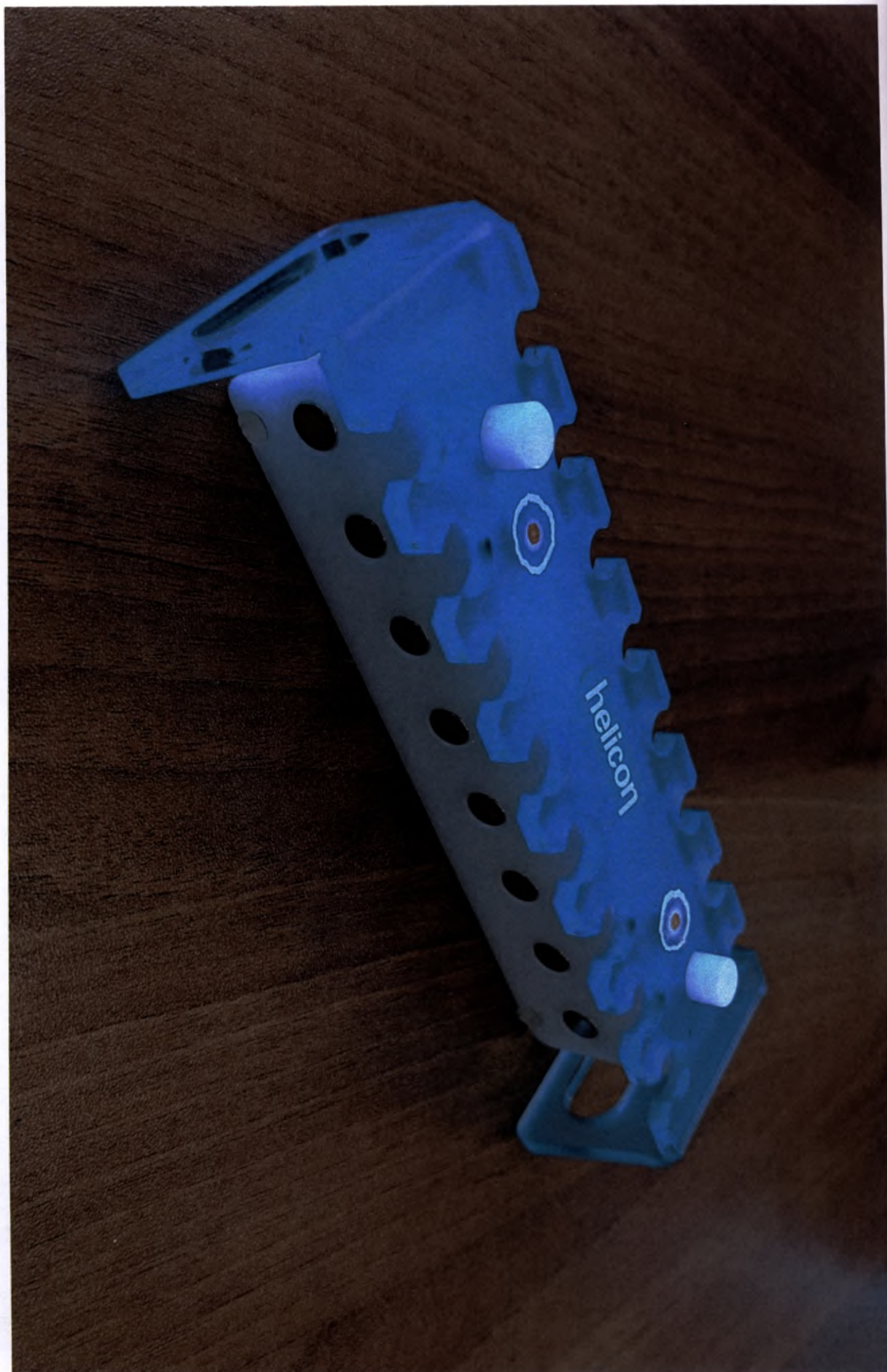
Нетто: 220 г.

Брутто: 265 г.

РУ № ____ / ____ от ____







helicon

Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021

Вариант исполнения 5: Магнитный штатив МагнiРж-2402-О-Р, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагнiРж-2402-О-Р вместимостью 24 индивидуальных пробирок объемом 0,2 мл. - 1 шт.
- 2) Инструкция по применению - 1 шт.

LOT МСД.0005



ООО «НТФ Хеликон»
Вк. Тер. Г. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Коцюбинского, д. 4, пом. 210

IVD

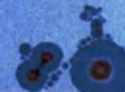


РУ № _____ от _____

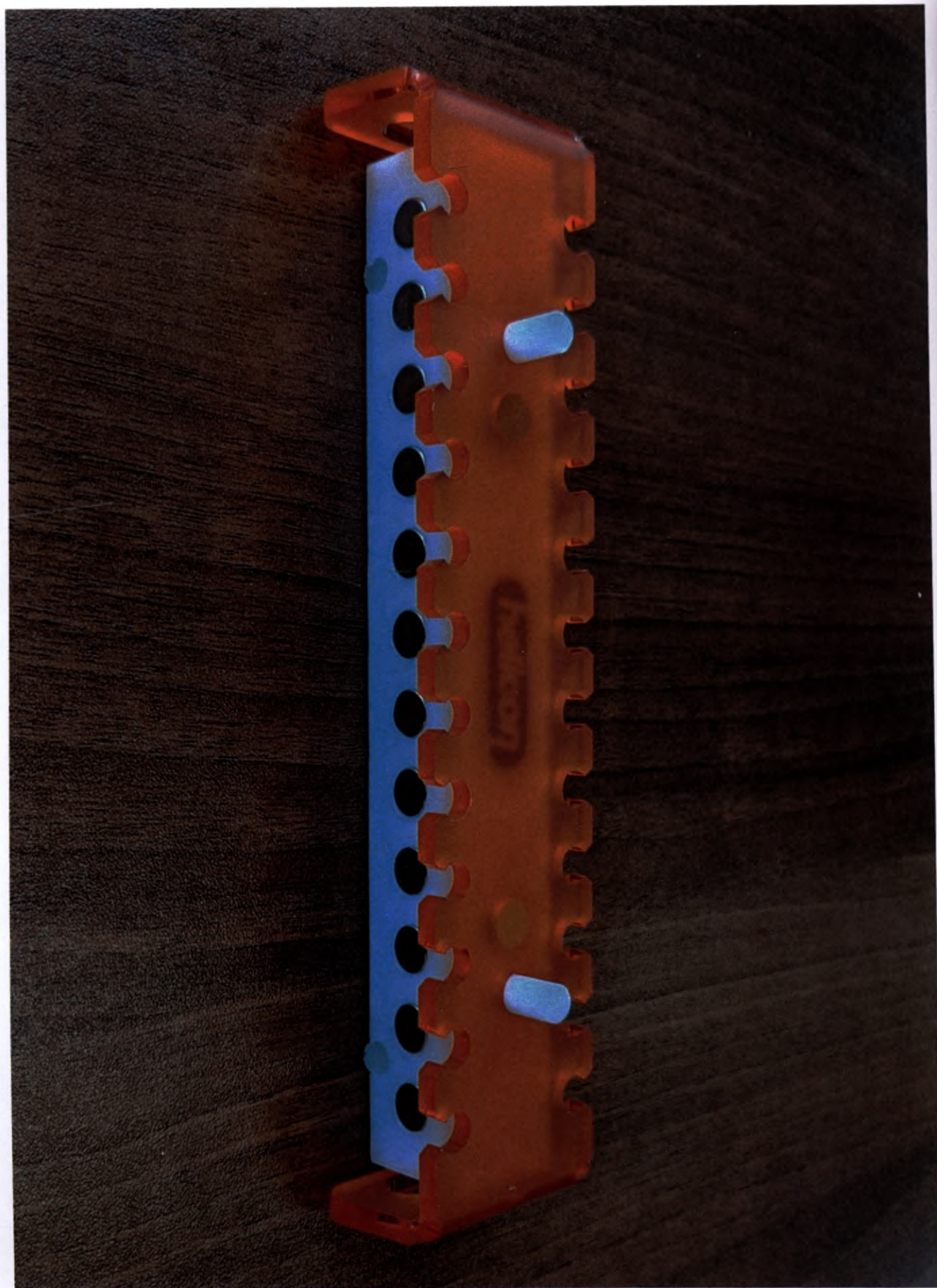
1 шт./уп

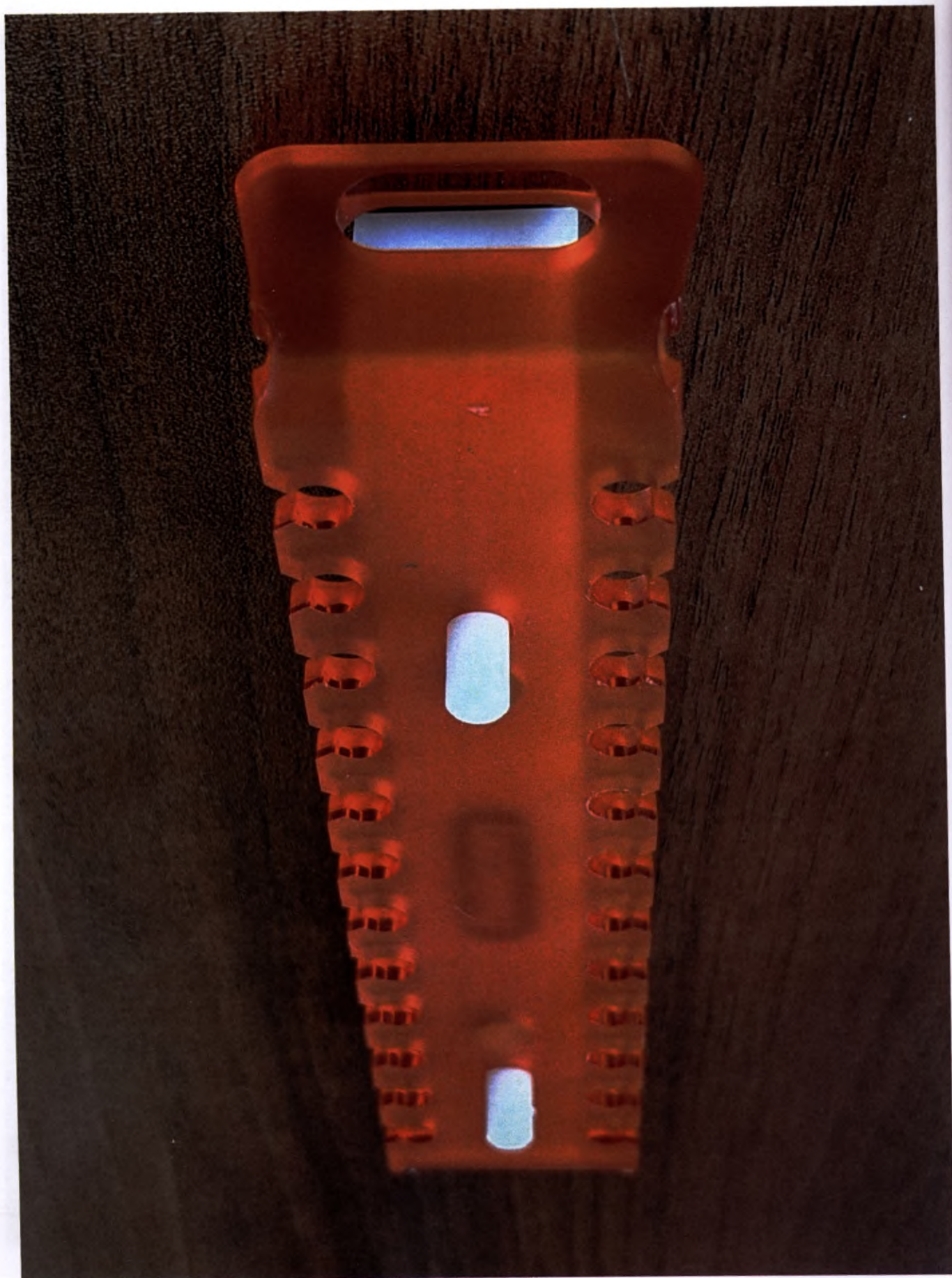
Нетто: 200 г.

Брутто: 225 г.









helicon

Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021

Вариант исполнения 6: Магнитный штатив МагниРэк-3202-ОС-Р, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагниРэк-3202-ОС-Р вместимостью 32 индивидуальных пробирок объемом 0,2 мл, или 4 шт. стрипованных пробирок (по 8 шт., соединённых вместе) - 1 шт.
- 2) Инструкция по применению - 1 шт.

LOT 343.0005



ООО «НТФ Хеликон»
Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 290

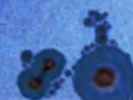
IVD



РУ № _____ / _____ ОТ _____

1 шт./уп

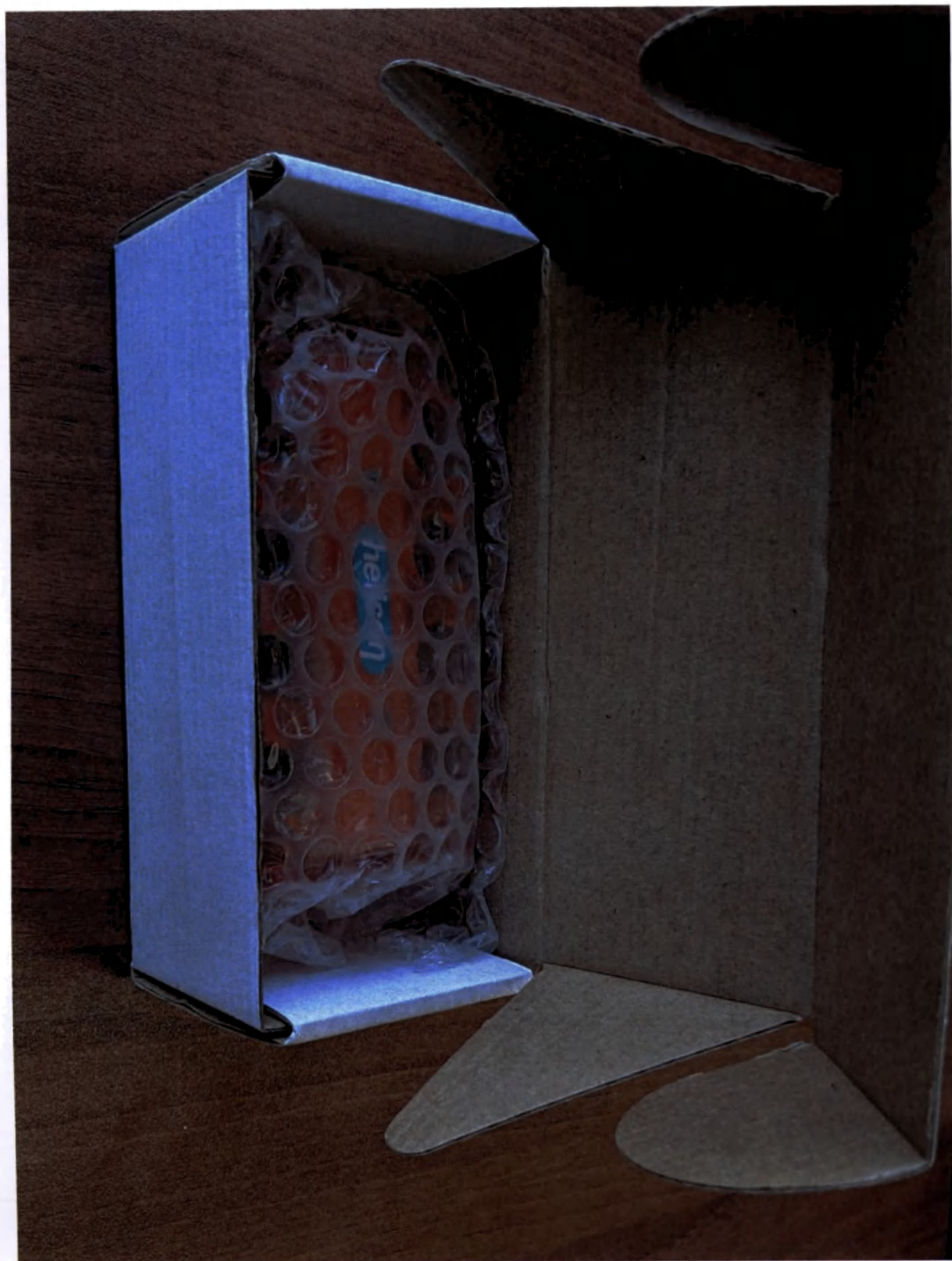
Нетто: 160 г.
Брутто: 185 г.







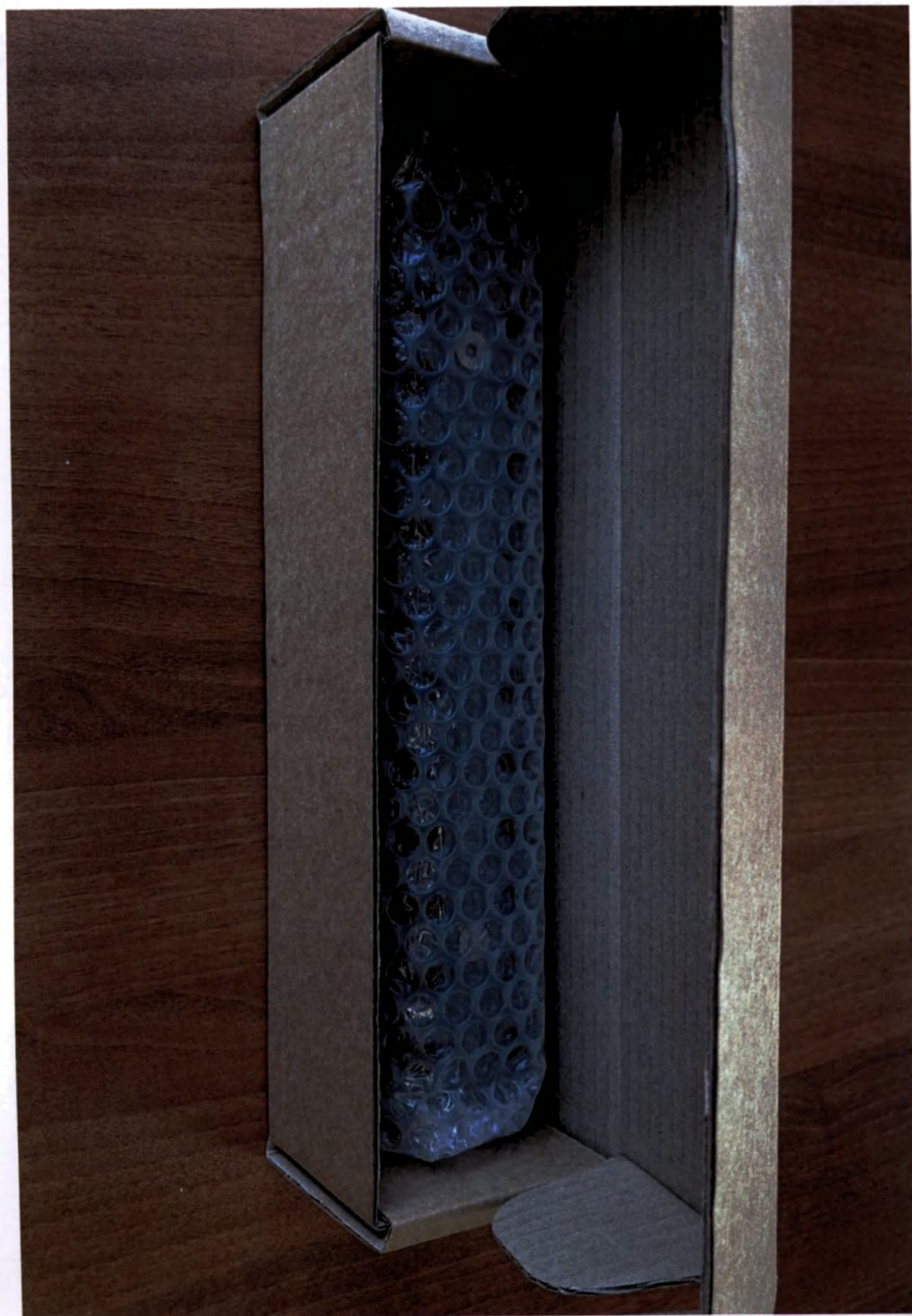






















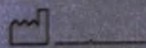
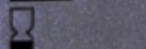
helicon

Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021

Вариант исполнения 10: Магнитный штатив МагнiРэк-3202-ОС, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагнiРэк-3202-ОС вместимостью 32 одиночных пробирки объемом 0,2 мл, или 4 шт. стрипованных пробирок (по 8 шт., соединённых вместе) - 1 шт.
- 2) Инструкция по применению - 1 шт.

LOT 322 905



ООО «НПО Хеликон»
Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Косыбинского, д. 4, помещ. 310

IVD



РУ № _____ от _____

1 шт./уп

Нетто: 300 г.
Брутто: 355 г.







helicon

Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021

Вариант исполнения 11: **Магнитный штатив МагниРэк-24х2**, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагниРэк-24х2 вместимостью 48 пробирки объемом 1,5/2,0 мл. – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

LOT 2021.0005



ООО «НПФ Хеликон»
Вп. Тер.Г. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390

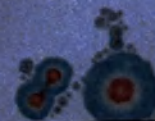
IVD

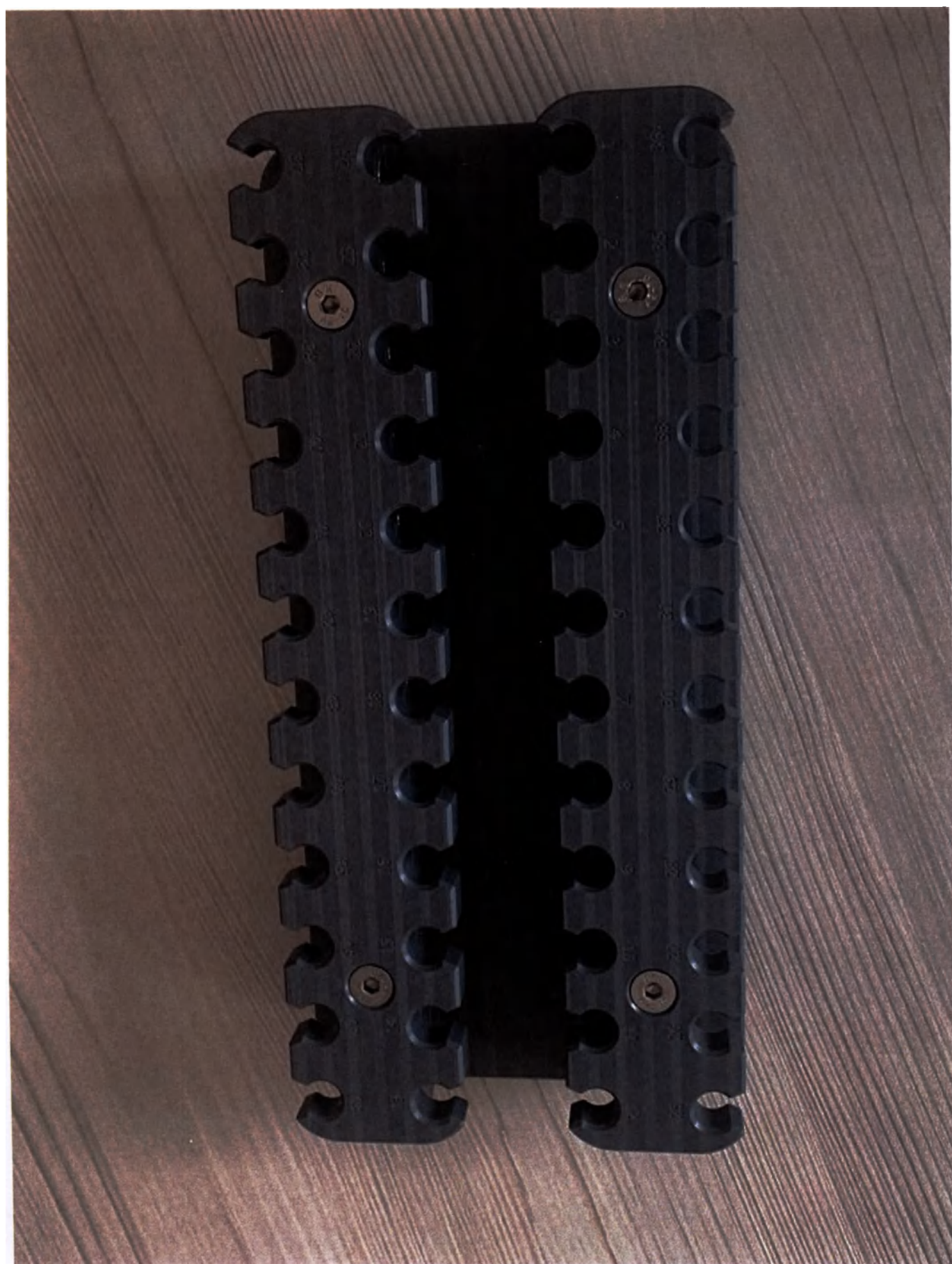


РУ № _____ / _____ ОТ _____

1 шт./уп

Нетто: 1270 г.
Брутто: 1420 г.







«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НПФ Хеликон»

Горинов С.А.
« » 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in
vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021

2021

**Инструкция по применению
(вкладыш)**

Наименование медицинского изделия: Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для *in vitro* диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021.

Производитель: ООО «НПФ Хеликон», Россия, 121351, г. Москва, Вн. Тер. Г. Муниципальный округ Кунцево, ул. Кошобинского, д. 4, помещ. 390.

Назначение медицинского изделия: магнитный штатив предназначен для осаждения магнитных частиц в процессе лизиса, очистки и концентрирования раствора нуклеиновых кислот при проведении этапа экстракции на магнитных частицах ДНК и/или РНК из биологического материала человека, в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике (*in vitro*) при проведении этапа экстракции нуклеиновых кислот для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции.

Описание целевого анализа: ДНК и/или РНК из биологического материала человека, адсорбированные на магнитных частицах.

Функциональное назначение: вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике (*in vitro*) при проведении этапа экстракции нуклеиновых кислот для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции.

Кратность применения: многократного применения.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

Определяется в соответствии с типом набора реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала, применяемым при работе с изделием.

Тип анализируемого образца: определяется в соответствии с типом набора реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала, применяемым при работе с изделием.

Класс потенциального риска применения: класс 2а.

Показания к применению медицинского изделия: необходимость проведения осаждения магнитных частиц в процессе лизиса, очистки и концентрирования раствора нуклеиновых кислот при проведении этапа экстракции нуклеиновых кислот для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции.

Противопоказания: противопоказаний и побочных эффектов не имеет.

Область применения медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика (*in vitro*).

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: магнитный штатив предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике (*in vitro*) квалифицированным персоналом.

Условия применения медицинского изделия: магнитный штатив предназначен для эксплуатации в условиях клинико-диагностических лабораторий, больниц и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

Стерильность: нестерильно и не подлежит стерилизации перед применением.

Для получения полноразмерной инструкции по применению перейдите на сайт:
<https://npf-helicon.ru/>

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 53 листов
Генеральный директор
ООО «НПФ Хеликон»

С.А. Горинов



МАКЕТЫ МАРКИРОВОК

медицинского изделия

Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021

2021 г.



Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50- 001-27278232-2021

Вариант исполнения 1: **Магнитный штатив МагниРэк-9620-ОСП-Р**, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 1 DWP-планшет 96х2,0 мл. или 1 планшет 96х0,2 мл. - 1 шт.
- 2) Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объемом 1,5/2,0 мл. - 1 шт.
- 3) Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объемом 0,5 мл. - 1 шт.
- 4) Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 24 пробирки объемом 0,2 мл. - 1 шт.
- 5) Ножки приборные - 4 шт.
- 6) Инструкция по применению - 1 шт.



ООО «НПФ Хеликон»
Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390



МШ 0005

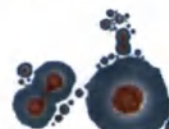
РУ № ____/____ ОТ ____



1 шт./уп

Нетто: 960 г.

Брутто: 1110 г.



Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50- 001-27278232-2021

Вариант исполнения 1: **Магнитный штатив МагниРэк-9620-ОСП-Р**, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 1 DWP-планшет 96х2,0 мл. или 1 планшет 96х0,2 мл. - 1 шт.
- 2) Ножки приборные - 4 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.



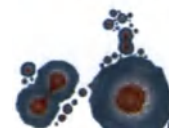
ООО «НПФ Хеликон»
Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390



1 шт./уп

Нетто: 425 г.

Брутто: 470 г.



Магнитный штатив МагниРэк-9602-ОСП-Р (с адаптером)



Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021

Вариант исполнения 2: **Магнитный штатив МагниРэк-9602-ОСП-Р**, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагниРэк-9602-ОСП-Р, вместимость 1 планшет 96x0,2 мл. - 1 шт.
- 2) Адаптер для магнитного штатива МагниРэк-9602-ОСП-Р, вместимостью 40 одиночных пробирок объемом 0,2 мл. или 6 шт. стрипованных пробирок (по 8 шт., соединённых вместе) - 1 шт.
- 3) Ножки приборные - 4 шт.
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.



МШ.0005



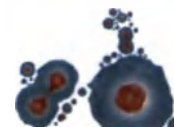
ООО «НПФ Хеликон»
Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390



РУ № ____/____ от ____.

1 шт./уп

Нетто: 305 г.
Брутто: 350 г.



Магнитный штатив МагниРэк-9602-ОСП-Р (без адаптера)



Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021

Вариант исполнения 2: **Магнитный штатив МагниРэк-9602-ОСП-Р**, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагниРэк-9602-ОСП-Р, вместимость 1 планшет 96x0,2 мл. - 1 шт.
- 2) Ножки приборные - 4 шт.
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.



МШ.0005



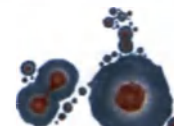
ООО «НПФ Хеликон»
Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390



РУ № ____/____ от ____.

1 шт./уп

Нетто: 240 г.
Брутто: 270 г.





Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021

Вариант исполнения 3: **Магнитный штатив МагниРэк-815-О-Р**, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагниРэк-815-О-Р вместимостью 4 пробирки объемом 1,5/2,0 мл. и пробирки объемом 0,5 мл. - 1 шт.
- 2) Инструкция по применению - 1 шт.

LOT

МШ.0005



ООО «НПФ Хеликон»
Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390

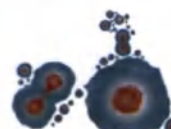
IVD



РУ № ____/____ ОТ ____

1 шт./уп

Нетто: 120 г.
Брутто: 160 г.



Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021

Вариант исполнения 4: **Магнитный штатив МагниРэк-1615-О-Р**, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагниРэк-1615-О-Р вместимостью 8 пробирок объемом 1,5/2,0 мл. и 8 пробирок объемом 0,5 мл. - 1 шт.
- 2) Инструкция по применению - 1 шт.

LOT

МШ.0005



ООО «НПФ Хеликон»
Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390

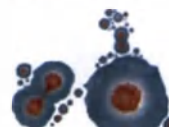
IVD



РУ № ____/____ ОТ ____

1 шт./уп

Нетто: 220 г.
Брутто: 265 г.





Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50- 001-27278232-2021

Вариант исполнения 5: **Магнитный штатив МагниРэк-2402-О-Р**, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагниРэк-2402-О-Р вместимостью 24 одиночных пробирок объемом 0,2 мл. - 1 шт.
- 2) Инструкция по применению - 1 шт.

LOT MIII.0005



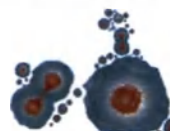
ООО «НПФ Хеликон»
Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390



РУ № ____ / ____ ОТ ____

1 шт./уп

Нетто: 200 г.
Брутто: 225 г.



Магнитный штатив МагниРэк-3202-ОС-Р



Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50- 001-27278232-2021

Вариант исполнения 6: **Магнитный штатив МагниРэк-3202-ОС-Р**, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагниРэк-3202-ОС-Р вместимостью 32 одиночных пробирок объемом 0,2 мл. или 4 шт. стрипованных пробирок (по 8 шт., соединённых вместе) - 1 шт.
- 2) Инструкция по применению - 1 шт.

LOT MIII.0005



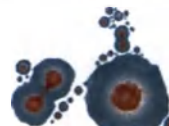
ООО «НПФ Хеликон»
Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390



РУ № ____ / ____ ОТ ____

1 шт./уп

Нетто: 160 г.
Брутто: 185 г.





Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50- 001-27278232-2021

Вариант исполнения 7: **Магнитный штатив МагниРэк-2050-У**, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагниРэк-2050-У вместимостью 8 пробирок объемом 1,5/2,0 мл., 8 пробирок объемом 0,5 мл., 2 пробирки объемом 15 мл., 2 пробирки объемом 50 мл. - 1 шт.
- 2) Инструкция по применению - 1 шт.

LOT MIII.0005



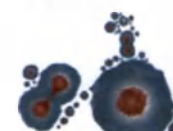
ООО «НПФ Хеликон»
Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390



РУ № ____ / ____ ОТ ____

1 шт./уп

Нетто: 200 г.
Брутто: 230 г.



Магнитный штатив МагниРэк-2415-О

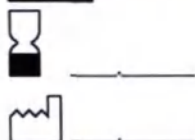


Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50- 001-27278232-2021

Вариант исполнения 8: **Магнитный штатив МагниРэк-2415-О**, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагниРэк-2415-О вместимостью 24 пробирки объемом 1,5/2,0 мл. - 1 шт.
- 2) Инструкция по применению - 1 шт.

LOT MIII.0005



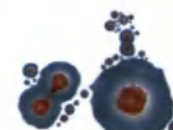
ООО «НПФ Хеликон»
Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390



РУ № ____ / ____ ОТ ____

1 шт./уп

Нетто: 600 г.
Брутто: 705 г.



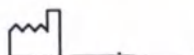


Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50- 001-27278232-2021

Вариант исполнения 9: **Магнитный штатив МагниРэк-2405-О**, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагниРэк-2405-О вместимостью 24 пробирки объемом 0,5 мл. - 1 шт.
- 2) Инструкция по применению - 1 шт.

LOT МШ.0005



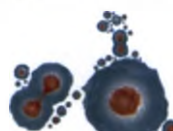
ООО «НПФ Хеликон»
Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390



РУ № ____ / ____ ОТ ____

1 шт./уп

Нетто: 500 г.
Брутто: 605 г.



Магнитный штатив МагниРэк-3202-ОС



Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50- 001-27278232-2021

Вариант исполнения 10: **Магнитный штатив МагниРэк-3202-ОС**, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагниРэк-3202-ОС вместимостью 32 одиночных пробирки объемом 0,2 мл. или 4 шт. стрипованных пробирок (по 8 шт., соединённых вместе) - 1 шт.
- 2) Инструкция по применению - 1 шт.

LOT МШ.0005



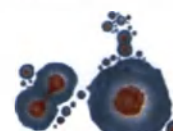
ООО «НПФ Хеликон»
Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390



РУ № ____ / ____ ОТ ____

1 шт./уп

Нетто: 300 г.
Брутто: 355 г.





Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021

Вариант исполнения 11: **Магнитный штатив МагниРэк-24х2**, в составе:

- 1) Магнитный штатив МагниРэк-24х2 вместимостью 48 пробирки объемом 1,5/2,0 мл. – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

LOT MIII.0005



ООО «НПФ Хеликон»
Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Кунцево,
ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390

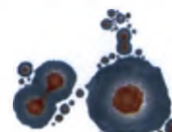
IVD



РУ № ____ / ____ ОТ ____

1 шт./уп

Нетто: 1270 г.
Брутто: 1420 г.



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 8 листов
Генеральный директор
ООО «НИФ Хеликон»

С.А. Горинов

