



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16360

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НПФ Хеликон"

(ООО "НПФ Хеликон"), Россия,

121351, Москва, ул. Коцюбинского, д. 4, пом. 390

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НПФ Хеликон"

(ООО "НПФ Хеликон"), Россия,

121351, Москва, ул. Коцюбинского, д. 4, пом. 390

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ Хеликон", Россия, 121351, Москва, ул. Коцюбинского, д. 4, пом. 390

Номер регистрационного досье № РД-44071/60204 от 11.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 января 2022 года № 305
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0062125

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16360

Лист 1

На медицинское изделие

Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для *in vitro* диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021, варианты исполнения:

I. Магнитный штатив МагниРэк-9620-ОСП-Р, в составе:

1. Магнитный штатив МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 1 DWP-планшет 96x2,0 мл или 1 планшет 96x0,2 мл - 1 шт.
2. Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объемом 1,5/2,0 мл - 1 шт. (при необходимости).
3. Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объемом 0,5 мл - 1 шт. (при необходимости).
4. Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 24 пробирки объемом 0,2 мл - 1 шт. (при необходимости).
5. Ножки приборные - 4 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Магнитный штатив МагниРэк-9602-ОСП-Р, в составе:

1. Магнитный штатив МагниРэк-9602-ОСП-Р, вместимостью 1 планшет 96x0,2 мл - 1 шт.
2. Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9602-ОСП-Р, вместимостью 40 одиночных пробирок объемом 0,2 мл или 6 шт. стрипованных пробирок (по 8 шт., соединенных вместе) - 1 шт. (при необходимости).
3. Ножки приборные - 4 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. 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.

IV. 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.

V. 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.

VI. 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.)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0092543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16360

Лист 2

соединённых вместе) - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Магнитный штатив МагниРэк-2050-У, в составе:

1. Магнитный штатив МагниРэк-2050-У вместимостью 8 пробирок объёмом 1,5/2,0 мл, 8 пробирок объёмом 0,5 мл, 2 пробирки объёмом 15 мл, 2 пробирки объёмом 50 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Магнитный штатив МагниРэк-2415-О, в составе:

1. Магнитный штатив МагниРэк-2415-О вместимостью 24 пробирки объёмом 1,5/2,0 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

IX. Магнитный штатив МагниРэк-2405-О, в составе:

1. Магнитный штатив МагниРэк-2405-О вместимостью 24 пробирки объёмом 0,5 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

X. Магнитный штатив МагниРэк-Э202-ОС, в составе:

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

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XI. Магнитный штатив МагниРэк-24х2, в составе:

1. Магнитный штатив МагниРэк-24х2 вместимостью 48 пробирки объёмом 1,5/2,0 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0092544