



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2021/15704

На медицинское изделие

Набор для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КАЙДЖЕН ГмбХ", Германия,

QIAGEN GmbH, Qiagen Str. 1, 40724 Hilden, Germany

Производитель

"КАЙДЖЕН ГмбХ", Германия,

QIAGEN GmbH, Qiagen Str. 1, 40724 Hilden, Germany

Место производства медицинского изделия

QIAGEN GmbH, Qiagen Strasse 1, 40724 Hilden, Germany

Номер регистрационного досье № РД-44411/67008 от 27.09.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2021 года № 10489
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061637

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15704

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов,
в вариантах исполнения:

I. Вариант 1: Набор QIAamp DSP DNA FFPE Tissue Kit, в составе:

1. Колонки QIAamp MinElute с промывочными пробирками - 50 шт.
2. Промывочные пробирки (2 мл) WT - 3 x 50 шт.
3. Пробирки для элюирования (1,5 мл) ET - 50 шт.
4. Пробирки для лизиса (2 мл) LT - 50 шт.
5. Буфер для лизиса тканей (10 мл) ATL - 1 шт.
6. Буфер для лизиса (12 мл) AL - 1 шт.
7. Промывочный буфер 1 (концентрат) (19 мл) AW1 - 1 шт.
8. Промывочный буфер 2 (концентрат) (13 мл) AW2 - 1 шт.
9. Элюирующий буфер (12 мл) ATE - 1 шт.
10. Протеиназа К (1,25 мл) PK - 1 шт.
11. Инструкция по применению.

II. Вариант 2: Набор QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit, в составе:

1. Центрифужные колонки QIAamp Mini с промывочными пробирками (2 мл) WT - 50 шт.
2. Пробирки для элюирования (1,5 мл) ET - 50 шт.
3. Коннекторы VacConnectors VC - 50 шт.
4. Пробирки для лизиса (1,5 мл) LT - 50 шт.
5. Промывочные пробирки (2 мл) WT - 3 x 50 шт.
6. Буфер для лизиса (12 мл) AL - 1 шт.
7. Промывочный буфер 1 (концентрат) (19 мл) AW1 - 1 шт.
8. Промывочный буфер 2 (концентрат) (13 мл) AW2 - 1 шт.
9. Элюирующий буфер (25 мл) AE - 1 шт.
10. Растворитель протеиназы (2 мл) PS - 1 шт.
11. Протеиназа QIAGEN (165 мкл) - 1 шт.
12. Инструкция по применению.

III. Вариант 3: Набор QIAamp DSP Circulating NA Kit, в составе:

1. Центрифужные колонки QIAamp Mini с промывочными пробирками (2 мл) WT - 50 шт.
2. Удлинитель колонок (20 мл) EXT - 2 x 25 шт.
3. Промывочные пробирки (2 мл) WT - 50 шт.
4. Пробирки для элюирования (1,5 мл) ET - 50 шт.
5. Коннекторы VacConnectors VC - 50 шт.

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



А.В. Самойлова
0090492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15704

Лист 2

6. Буфер для лизиса (220 мл) ACL - 1 шт.
7. Связывающий буфер (концентрат) (300 мл) ACB - 1 шт.
8. Промывочный буфер 1 (концентрат) (19 мл) ACW1 - 1 шт.
9. Промывочный буфер 2 (концентрат) (13 мл) ACW2 - 1 шт.
10. Элюирующий буфер (2 мл) AVE - 5 шт.
11. Протеиназа К (7 мл) PK - 4 шт.
12. Носитель РНК Carrier (310 мкг) - 1 шт.
13. Инструкция по применению.
- IV. Вариант 4: Набор QIAamp DSP Virus Spin Kit, в составе:
 1. Колонки QIAamp MinElute с промывочными пробирками (2 мл) WT - 50 шт.
 2. Пробирки для лизиса (2 мл) LT - 50 шт.
 3. Пробирки для элюирования (1,5 мл) ET - 50 шт.
 4. Промывочные пробирки (2 мл) WT - 5 x 50 шт.
 5. Буфер для лизиса (33 мл) AL - 1 шт.
 6. Промывочный буфер 1 (концентрат) (19 мл) AW1 - 1 шт.
 7. Промывочный буфер 2 (концентрат) (13 мл) AW2 - 1 шт.
 8. Элюирующий буфер (2 мл) AVE - 4 шт.
 9. Растворитель протеиназы (4,4 мл) PS - 1 шт.
 10. Носитель РНК Carrier (310 мкг) - 1 шт.
 11. Протеиназа QIAGEN (760 мкл) - 1 шт.
 12. Инструкция по применению.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0090493