



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/16002

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (Nucleic Acid Extraction Reagent) из клинического образца для диагностики in vitro, партии № 0220210497, 0220210498, 0220210499, 0220210597, 0220210598, 0220210599

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Лифотроник Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., Unit A, 4th Floor, Building 15,
Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City,
Guangdong Province, 518055, P.R.China

Производитель

"Шэньчжэнь Лифотроник Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., Unit A, 4th Floor, Building 15,
Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City,
Guangdong Province, 518055, P.R.China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd., No. 2 Zhanghua Road,
Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-45866/87734 от 03.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2021 года № 11631
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061700

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/16002

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (Nucleic Acid Extraction Reagent) из клинического образца для диагностики in vitro, партии № 0220210497, 0220210498, 0220210499, 0220210597, 0220210598, 0220210599, в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (Nucleic Acid Extraction Reagent) из клинического образца для диагностики in vitro, партии № 0220210497, 0220210498, 0220210499, на 64 теста, в составе:
 - Планшет с предварительно загруженными реагентами - 4 уп.;
 - Стрипы для элюирования - 4 уп.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (Nucleic Acid Extraction Reagent) из клинического образца для диагностики in vitro, партии № 0220210597, 0220210598, 0220210599, на 96 тестов, в составе:
 - NVDRE буферный раствор - 1 уп.;
 - Магнитные частицы - 1 уп.;
 - Промывочный буферный раствор 1 - 1 уп.;
 - Промывочный буферный раствор 2 - 2 уп.;
 - Буферный раствор для элюирования - 1 уп.;
 - Гребенка для планшета - 1 уп.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0092958