



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17579

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного выделения ДНК/РНК из 96 клинических образцов «НК-Экстра-plate»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен"

(ООО "ТестГен"), Россия,

432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, офис 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен"

(ООО "ТестГен"), Россия,

432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, офис 13

Место производства медицинского изделия

ООО "ТестГен", Россия, 432072, г. Ульяновск,

44-й Инженерный пр-д, д. 9, пом. 35, 36, 37

Номер регистрационного досье № РД-46585/91906 от 28.12.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2022 года № 5468
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066519

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17579

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного выделения ДНК/РНК из 96 клинических образцов «НК-Экстра-plate», варианты исполнения:

I. Форма комплектации 1.

1. Буфер для связывания - 1 флакон, 48 мл.
2. Магнитные частицы - 1 пробирка, 960 мкл.
3. Раствор для промывки №1 - 1 флакон, 58 мл.
4. Раствор для промывки №2 - 2 флакона, по 68 мл.
5. Элюент - 1 флакон, 10 мл.
6. Глубоколуночный планшет, 96 лунок, для KingFisher Flex/Duo Prime - 1 шт.
7. Ванночки для реактивов - 4 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Паспорт качества - 1 шт.

II. Форма комплектации 2.

1. Буфер для связывания - 1 флакон, 48 мл.
2. Магнитные частицы - 1 пробирка, 960 мкл.
3. Раствор для промывки №1 - 1 флакон, 58 мл.
4. Раствор для промывки №2 - 2 флакона, по 68 мл.
5. Элюент: 1 флакон - 10 мл.
6. Глубоколуночный планшет, 96 лунок, для KingFisher Flex/Duo Prime - 1 шт.
7. Ванночки для реактивов - 4 шт.
8. Магнитный штатив для глубоколуночных планшетов - 1 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Паспорт качества - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101868