



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2022 года № ФСЗ 2009/04406

На медицинское изделие

Наборы реагентов и расходные материалы к прибору MagNaPure для выделения и очистки нуклеиновых кислот и подготовки реакционных смесей

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»
(ООО «Рош Диагностика Рус»), Россия,
107031, Москва, Трубная пл., д. 2**

Производитель

**"Рош Молекуляр Системс, Инк.", США,
Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg,
New Jersey 08876, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52280/59740 от 27.09.2022

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 05 октября 2022 года № 9501
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0063632

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 октября 2022 года № ФСЗ 2009/04406

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов и расходные материалы к прибору MagNaPure для выделения и очистки нуклеиновых кислот и подготовки реакционных смесей:

I. Наборы реагентов:

1. Набор реагентов для выделения ДНК (MagNa Pure LC DNA Isolation Kit I).
2. Набор реагентов для выделения ДНК из образцов большого объема (MagNa Pure LC DNA Isolation Kit-Large volume).
3. Набор реагентов для выделения ДНК из тканей (MagNa Pure LC DNA Isolation Kit II (Tissue)).
4. Набор реагентов для выделения РНК высокой производительности (MagNa Pure LC RNA Isolation Kit-High Performance).
5. Набор реагентов для выделения РНК из тканей (MagNa Pure LC RNA Isolation Kit III (Tissue)).
6. Набор реагентов для общего выделения нуклеиновых кислот, LC (MagNa Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit).
7. Набор реагентов для общего выделения нуклеиновых кислот, 24 (MagNa Pure 24 Total Nucleic Acid Isolation Kit).
8. Набор реагентов для общего выделения нуклеиновых кислот из образцов большого объема (MagNa Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit-Large volume).
9. Набор реагентов для выделения ДНК бактерий и грибов (MagNa Pure LC DNA Isolation Kit III (Bacteria, Fungi)).
10. Лизирующий/связывающий буферный раствор для выделения ДНК (MagNa Pure LC DNA Isolation Kit I - Lysis/Binding Buffer - Refill).
11. Лизирующий/связывающий буферный раствор для общего выделения нуклеиновых кислот (MagNa Pure LC Total Nucleic Acid Isolation Kit - Lysis/Binding Buffer - Refill).
12. Лизирующий буферный раствор для выделения РНК из тканей (MagNa Pure LC RNA Isolation Tissue-Lysis Buffer - Refill).

II. Расходные материалы:

1. Реагентная кювета (малая) (MagNa Pure LC Reagent Tub (small)).
2. Реагентная кювета 20 (средняя) (MagNa Pure LC Medium Reagent Tub 20).
3. Реагентная кювета 30 (средняя) (MagNa Pure LC Medium Reagent Tub 30).
4. Реагентная кювета (большая) (MagNa Pure LC Reagent Tub (large)).
5. Крышка реагентной кюветы (большая) (MagNa Pure LC Reagent Tub Lid (large)).
6. Прокладка крышки (MagNa Pure LC Tub Lid Seal).
7. Пробирка для гомогенизации образцов (MagNa Lyser Green Beads).
8. Пробирка с магнитными частицами MagNa Pure 24 (MagNa Pure 24 MGP Set) (12 шт./1 уп.).
9. Пробирка для образцов MagNa Pure, 2 мл (MagNa Pure Tube 2.0 ml (10x35 шт./1 уп.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0104288

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 октября 2022 года № ФСЗ 2009/04406

Лист 2

10. Реагентный наконечник (большой) (MagNa Pure LC Reaction Tip (large)).
11. Реагентный наконечник (большой) на 1000 мкл (MagNA Pure Tip 1000 µl).
12. Реагентный наконечник (малый) (MagNa Pure LC Reaction Tip (small)).
13. Реагентный наконечник (малый) с фильтром на 50 мкл (Tip CORE TIPS with Filter, 50 µl).
14. Картридж для образцов (MagNa Pure LC Sample Cartridge).
15. Покровная пленка картриджа (MagNa Pure LC Cartridge Seal).
16. Пленка для заклеивания кассет с реагентами MagNa Pure (MagNa Pure Sealing Foil) (1 уп./100 шт.).
17. Рабочий картридж (MagNa Pure LC Processing Cartridge).
18. Рабочий картридж для обработки образцов (MagNA Pure 24 Processing Cartridge).
19. Подставка для наконечников (MagNa Pure LC Tip Stand).
20. Подставка для хранения наконечников (MagNA Pure 24 Processing Tip Park/Piercing Tool).
21. Емкость для отходов (MagNa Pure LC Waste Bottle).
22. Мешок для отходов (MagNa Pure LC Waste Bag).

Место производства:

1. Roche Diagnostics International Ltd Centralised and Point of Care Solutions, Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland.
2. Hamilton Bonaduz AG, Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland.
3. Greiner Bio-One GmbH, Plant Rainbach, Gewerbepark 2, 4261 Rainbach im Mühlkreis, Austria.
4. Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmünster, Österreich.
5. Nypro Healthcare GmbH, Pflegmuhleweg 61, 75438 Knittlingen, Germany.
6. Precision System Science Co. Ltd., 88 Kamihongou, Matsudo-shi, Chiba, 271-0064, Japan.
7. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
8. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany.
9. Nolato Treff AG, Taastrasse 16, 9113 Degersheim, Switzerland.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0104289