



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2022/19200

На медицинское изделие

**Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала
"АмплиТест® Магно-Сорб-Комбо"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр стратегического
планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью"**

Федерального медико-биологического агентства

(ФГБУ "ЦСП" ФМБА России), Россия,

119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1

Производитель

**Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр стратегического
планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью"**

Федерального медико-биологического агентства

(ФГБУ "ЦСП" ФМБА России), Россия,

119121, г. Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1

Место производства медицинского изделия

**ФГБУ "ЦСП" ФМБА России, Россия, 119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10,
стр. 1**

Номер регистрационного досье № РД-53242/96735 от 29.11.2022

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 1 листе
приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2022 года № 12014
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0069196

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19200

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала
"АмплиТест® Магно-Сорб-Комбо", в составе:**

1. Лизирующий буфер Комбо 50 мл x 1.
2. Буфер GT 1,0 мл x 1.
3. Магнитный сорбент 1,0 мл x 2.
4. Раствор для отмывки Комбо-1 70 мл x 1.
5. Раствор для отмывки Комбо-2 50 мл x 1.
6. Элюирующий буфер 10 мл x 1.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111024