



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № РЗН 2021/15870

На медицинское изделие

Набор реагентов для экстракции (выделения) РНК из клинического материала для последующего проведения реакции обратной транскрипции (ОТ) и полимеразной цепной реакции (ПЦР) "РНК-М-СКРИНИНГ" по ТУ 21.20.23-005-92463794-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СКРИНИНГ-М" (ООО "СКРИНИНГ-М"), Россия,

180502, Псковская обл., м.р-н Псковский, с.п. Тямшанская волость, д. Моглино, зона особая экономическая зона ппт Моглино, д. 18, офис 101

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СКРИНИНГ-М" (ООО "СКРИНИНГ-М"), Россия,

180502, Псковская обл., м.р-н Псковский, с.п. Тямшанская волость, д. Моглино, зона особая экономическая зона ппт Моглино, д. 18, офис 101

Место производства медицинского изделия

ООО "СКРИНИНГ-М", Россия, 108841, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2

Номер регистрационного досье № РД-54177/102349 от 17.01.2023

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 31 января 2023 года № 508
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2023 года № РЗН 2021/15870

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для экстракции (выделения) РНК из клинического материала для последующего проведения реакции обратной транскрипции (ОТ) и полимеразной цепной реакции (ПЦР) "РНК-М-СКРИНИНГ" по ТУ 21.20.23-005-92463794-2021, варианты исполнения:

I. СОРБ-100, для экстракции 100 проб, в составе:

1. Лизирующий раствор, 60 мл - 1 флакон.
2. Преципитирующий раствор, 10 мл - 1 флакон.
3. Раствор для отмывки №1, 30 мл - 1 флакон.
4. Раствор для отмывки №2, 100 мл - 1 флакон.
5. Сорбент магнетизированный, 2 мл - 1 пробирка.
6. Буфер для элюции, 10 мл - 1 флакон.
7. Протеиназа, 1 мл - 1 пробирка.
8. Паспорт - 1 документ.
9. Инструкция - 1 документ.

II. СОРБ-200, для экстракции 200 проб, в составе:

1. Лизирующий раствор, 120 мл - 1 флакон.
2. Преципитирующий раствор, 20 мл - 1 флакон.
3. Раствор для отмывки №1, 60 мл - 1 флакон.
4. Раствор для отмывки №2, 100 мл - 2 флакона.
5. Сорбент магнетизированный, 4 мл - 1 пробирка.
6. Буфер для элюции, 20 мл - 1 флакон.
7. Протеиназа, 1 мл - 2 пробирки.
8. Паспорт - 1 документ.
9. Инструкция - 1 документ.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115201