



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19430

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах "МагноСП-НК-Био", по ТУ 21.20.23-646-98539446-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, литера А, офис 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, литера А, офис 217

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания Алкор Био", Россия, 192148, Санкт-Петербург,

Железнодорожный пр-кт, д. 40, литера А

Номер регистрационного досье № РД-53649/103019 от 19.12.2022

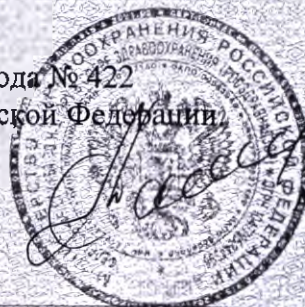
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 января 2023 года № 422
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070161

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19430

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах "МагноСП-НК-Био", по ТУ 21.20.23-646-98539446-2022, варианты исполнения:

I. Форма F:

1. Набор реагентов «МагноСП-НК-Био» - 1 шт., содержащий:

- Лизирующий буфер - 1 флакон (40 мл);
- Магнитный сорбент - 1 пробирка (2 мл);
- Раствор для сорбции - 1 флакон (40 мл);
- Раствор для отмывки №1 - 1 флакон (50 мл);
- Раствор для отмывки №2 - 2 флакона (по 50 мл);
- Элюирующий буфер - 1 флакон (12 мл);
- Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,5 мл).

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Форма W:

1. Набор реагентов «МагноСП-НК-Био» - 1 шт., содержащий:

- Лизирующий буфер - 1 флакон (40 мл);
- Магнитный сорбент - 1 пробирка (2 мл);
- Раствор для сорбции - 1 флакон (40 мл);
- Раствор для отмывки №1 - 1 глубоколоночный планшет 96 лунок (по 500 мкл);
- Раствор для отмывки №2 - 1 глубоколоночный планшет 96 лунок (по 900 мкл);
- Элюирующий буфер - 1 глубоколоночный планшет 96 лунок (по 120 мкл);
- Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,5 мл);
- Гребенка - 1 шт. в глубоколоночном планшете;
- Глубоколоночный планшет - 1 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114881