



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2023 года № РЗН 2023/19787

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах "МагноПлюс-НК-Био" по ТУ 21.20.23-638-98539446-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" (ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" (ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания Алкор Био", Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д. 40, литера А

Номер регистрационного досье № РД-54311/108261 от 23.01.2023

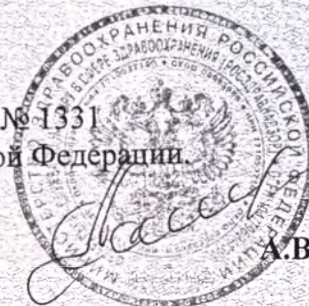
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2023 года № 1331
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069882

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19787

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах "МагноПлюс-НК-Био"
по ТУ 21.20.23-638-98539446-2022, в вариантах исполнения:

Форма F, в составе:

1. Набор реагентов «МагноПлюс-НК-Био» - 1 шт., в составе:
 - лизирующий буфер МС - 2 флакона (по 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.

Форма W96, в составе:

1. Набор реагентов «МагноПлюс-НК-Био» - 1 шт., в составе:
 - лизирующий буфер МС - 1 глубоколоночный планшет 96 лунок (по 800 мкл);
 - 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.

2. Инструкция по применению;

3. Паспорт.

Форма W48, в составе:

1. Набор реагентов «МагноПлюс-НК-Био» - 1 шт., в составе:
 - лизирующий буфер МС - 2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 800 мкл);
 - раствор для отмывки №1 - 2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 500 мкл);
 - раствор для отмывки №2 - 2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 900 мкл);
 - элюирующий буфер - 2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 120 мкл);
 - отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,5 мл);
 - гребенка - 2 шт.

2. Инструкция по применению.

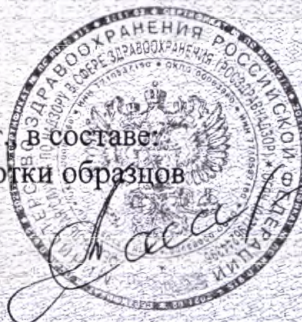
3. Паспорт.

Форма F+, в составе:

1. Набор реагентов «МагноПлюс-НК-Био» - 1 шт., в составе:

Комплект реагентов для предварительной обработки образцов

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



А.В. Самойлова

0117301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19787

Лист 2

- протеиназа К - 1 пробирка (10 мг);
- буфер для разведения Протеиназы К - 1 пробирка (1 мл);
- СПК-буфер - 1 флакон (10 мл);

Комплект реагентов для выделения НК

- лизирующий буфер МС - 2 флакона (по 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.

Форма W96+, в составе:

1. Набор реагентов «МагноПлюс-НК-Био» - 1 шт., в составе:

Комплект реагентов для предварительной обработки образцов

- протеиназа К - 1 пробирка (10 мг);
- буфер для разведения Протеиназы К - 1 пробирка (1 мл);
- СПК-буфер - 1 флакон (10 мл).

Комплект реагентов для выделения НК

- лизирующий буфер МС - 1 глубоколоночный планшет 96 лунок (по 800 мкл);
- 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.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Форма W48+, в составе:

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

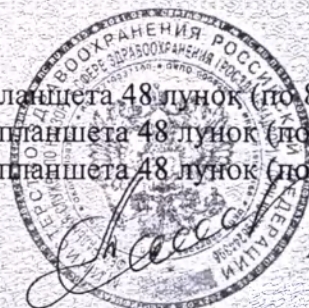
Комплект реагентов для предварительной обработки образцов

- протеиназа К - 1 пробирка (10 мг);
- буфер для разведения Протеиназы К - 1 пробирка (1 мл);
- СПК-буфер - 1 флакон (10 мл).

Комплект реагентов для выделения НК

- лизирующий буфер МС - 2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 800 мкл);
- раствор для отмывки №1 - 2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 500 мкл);
- раствор для отмывки №2 - 2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 900 мкл);

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



А.В. Самойлова

0117302

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19787

Лист 3

- элюирующий буфер - 2 глубоколоночных планшета 48 лунок (по 120 мкл);
- отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,5 мл);
- гребенка - 2 шт.
- 2. Инструкция по применению.
- 3. Паспорт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117303