



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20033

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологического материала НК-магнит

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма "Литех" (ООО НПФ "Литех"), Россия, 119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма "Литех" (ООО НПФ "Литех"), Россия, 119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3

Место производства медицинского изделия

ООО НПФ "Литех", Россия, 109651, г. Москва, ул. Перерва, д. 11, стр. 29

Номер регистрационного досье № РД-55207/13905 от 20.03.2023

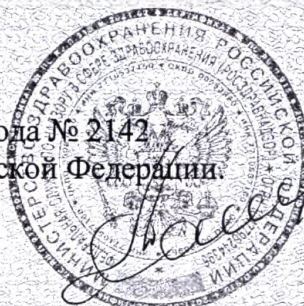
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2023 года № 2142
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0071671

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20033

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологического материала НК-магнит, варианты исполнения:

I. «Base 32», в составе:

1. Раствор L2 - 1 флакон - 18 мл.
2. Раствор N - 1 пробирка - 0,5 мл.
3. Раствор W1 - 1 флакон - 35 мл.
4. Раствор W2 - 1 флакон - 18 мл.
5. Раствор E - 1 флакон - 7 мл.
6. Сорбент - 1 пробирка - 0,5 мл.
7. ЭВК - 1 пробирка - 200 мкл.

II. «Base 96», в составе:

1. Раствор L2 - 1 флакон - 50 мл.
2. Раствор N - 1 пробирка - 1,3 мл.
3. Раствор W1 - 1 флакон - 110 мл.
4. Раствор W2 - 1 флакон - 50 мл.
5. Раствор E - 1 флакон - 20 мл.
6. Сорбент - 1 пробирка - 1,3 мл.
7. ЭВК - 1 пробирка - 500 мкл.

III. «Spots 32», в составе:

а) НК-магнит. Вариант исполнения «Base 32» - 1 шт.

1. Раствор L2 - 1 флакон - 18 мл.
2. Раствор N - 1 пробирка - 0,5 мл.
3. Раствор W1 - 1 флакон - 35 мл.
4. Раствор W2 - 1 флакон - 18 мл.
5. Раствор E - 1 флакон - 7 мл.
6. Сорбент - 1 пробирка - 0,5 мл.
7. ЭВК - 1 пробирка - 200 мкл.

б) Комплект для предобработки сухих пятен крови - 1 шт.

1. Раствор DB - 1 флакон - 7 мл.

IV. «Spots 96», в составе:

а) НК-магнит. Вариант исполнения «Base 96» - 1 шт.

1. Раствор L2 - 1 флакон - 50 мл.
2. Раствор N - 1 пробирка - 1,3 мл.
3. Раствор W1 - 1 флакон - 110 мл.
4. Раствор W2 - 1 флакон - 50 мл.

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



А.В. Самойлова

0118157

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20033

Лист 2

5. Раствор Е - 1 флакон - 20 мл.
6. Сорбент - 1 пробирка - 1,3 мл.
7. ЭВК - 1 пробирка - 500 мкл.
б) Комплект для предобработки сухих пятен крови - 1 шт.
1. Раствор DB - 1 флакон - 22 мл.
Комплект поставки:
1) набор реагентов.
2) памятка по применению набора.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118156