



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2023 года № РЗН 2021/15428

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала
"НК-Экстра" по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен" (ООО "ТестГен"),
Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, офис 13**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен" (ООО "ТестГен"),
Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, офис 13**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-55974/30197 от 16.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2023 года № 3463

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070432

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2023 года

№ РЗН 2021/15428

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из клинического материала

"НК-Экстра" по ТУ 21.20.23-013-97638376-2019, в составе:

I. Набор реагентов "НК-Экстра" - 1 шт., варианты исполнения:

1. Форма комплектации 1: Комплект реагентов "НК-Экстра-М" для ручного выделения и выделения с использованием автоматизированных станций пробоподготовки, в составе:

- буфер для связывания - 1 флакон (48 мл);
- магнитные частицы, МЧ - 1 пробирка (960 мкл);
- раствор для промывки №1 - 1 флакон (68 мл);
- раствор для промывки №2 - 2 флакона (по 68 мл);
- элюент - 1 флакон (21 мл).

2. Форма комплектации 2: Комплект реагентов "НК-Экстра-KF-u" (нераскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков Kingfisher Flex, в составе:

- буфер для связывания - 1 флакон (48 мл);
- магнитные частицы, МЧ - 1 пробирка (960 мкл);
- раствор для промывки №1 - 1 флакон (68 мл);
- раствор для промывки №2 - 2 флакона (по 68 мл);
- элюент - 1 флакон (21 мл);
- глубокий планшет 96 для Kingfisher - 5 шт.;
- планшет (200 мкл) для Kingfisher % - 1 шт.;
- гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96 - 1 шт.

3. Форма комплектации 3: Комплект реагентов "НК-Экстра-KF-r" (раскапанный) для автоматизированного выделения с использованием процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков Kingfisher Flex, в составе:

- планшет 1 - Магнитные частицы: 96-луночный планшет, по 100 мкл раствора в каждой лунке;
- планшет 2 - Буфер для связывания: 96-луночный планшет, по 500 мкл раствора в каждой лунке;
- планшет 3 - Раствор для промывки №1: 96-луночный планшет, по 700 мкл раствора в каждой лунке;
- планшеты 4 и 5 - Раствор для промывки №2: два 96-луночных планшета, по 700 мкл раствора в каждой лунке;
- планшет 6 - Элюент: 96-луночный планшет, по 200 мкл раствора в каждой лунке;
- планшет (200 мкл) для Kingfisher 96 - 1 шт.;
- гребенка наконечников для магнитов DW для KF 96 - 1 шт.

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Паспорт качества - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ТестГен", Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, помещ. 35, 36, 37.

2. ООО "НПП Биосфера", Россия, 119571, Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, помещ. 3,4,5,7,8.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0119276