



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2023 года № РЗН 2023/20949

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК из клинического материала человека
«РНК-Магно» серия 6**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЛабПэк" (ООО "ЛабПэк"),
Россия, 197376, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, помещ. 3-Н**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЛабПэк" (ООО "ЛабПэк"),
Россия, 197376, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, помещ. 3-Н**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЛабПэк", Россия,
197376, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н**

Номер регистрационного досье № РД-57709/71506 от 31.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2023 года № 002/23
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0067703

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2023 года № РЗН 2023/20949

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК из клинического материала человека
«РНК-Магно» серия 6, варианты исполнения:**

I. Форма комплектации 1 рассчитана на проведение 100 тестов, в составе:

1. Магнетизированный сорбент - 1 пробирка (1,1 мл).
2. Лизирующий буфер - 1 фл. (44 мл).
3. Промывочный буфер 1 - 2 фл. (40 мл).
4. Промывочный буфер 2 - 2 фл. (40 мл).
5. Элюирующий буфер - 1 фл. (12 мл).
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт качества - 1 шт.

II. Форма комплектации 2 рассчитана на проведение 96 тестов, в составе:

1. Планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом - 1 планшет (96 лунок по 0,4 мл).
2. Планшет с промывочным буфером - 1 планшет (96 лунок по 0,7 мл).
3. Планшет с элюирующим буфером - 1 планшет (96 лунок по 0,1 мл).
4. Гребенка - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт качества - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129104