

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

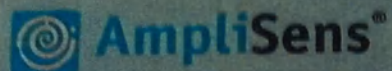


В.Г. Акимкин

«28» февраля 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала
«РИБО-преп»



 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала

«РИБО-преп»

Форма 1: «РИБО-преп» вариант 50

Состав комплекта:

Раствор для лизиса	15 мл x 1
Раствор для преципитации	20 мл x 1
Раствор для отмывки 3	25 мл x 1
Раствор для отмывки 4	10 мл x 1
РНК-буфер	1,2 мл x 4

REF K2-9-Et-50

LOT ДД.ММ.ГГ

Свидетельство на товарный знак № 321480
ТУ 9398-071-01897593-2008



2 °C  8 °C



ГГГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД

Регистрационный номер:

Фотография комплекта реагентов «РИБО-преп» форма 1
до вскрытия внешней упаковки (коробка)



AmpliSens

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала

«РИБО-преп»

Форма 1: «РИБО-преп» вариант 50

Состав комплекта:

Раствор для лизиса	15 мл x 1
Раствор для преципитации	20 мл x 1
Раствор для отмывки 3	25 мл x 1
Раствор для отмывки 4	10 мл x 1
РНК-буфер	1,2 мл x 4

2 °C → 8 °C

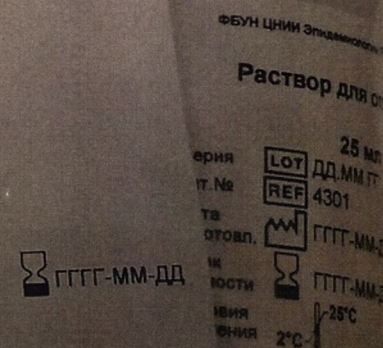
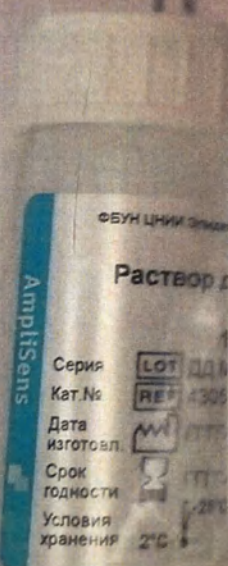
REF K2-9-Et-50

LOT ДД.ММ.ГГ

Свидетельство на товарный знак № 321480
ТУ 9398-071-01897593-2008

ГГГГ-ММ-ДД

Регистрационный номер:



Фотография комплекта реагентов «РИБО-преп» форма 1 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).

Фотография комплекта реагентов «РИБО-преп» форма 1 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).



Фотография комплекта реагентов «РИБО-преп» форма 1 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).

AmpliSens®

ФОРМА 1: ЗАЯВЛЕНИЕ НА ПОСЛУЖИЕ

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Комплекты реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп»

Формы 1: ☐ DD-MM-YY ☐ DD-MM-YY ☐ DD-MM-YY

Таблица 1: Результаты анализа

№ п/п	Наименование	Результат	Подпись
1	Результат анализа		
2	Подпись		

Дата выдачи: _____

Руководитель: _____

Место: _____

AmpliSens®

Комплекты реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп»

Формы 1: «РИБО-преп» вариант 50

Состав комплекта:

- Резервуар для лизиса: 15 мл x 1
- Резервуар для преципитации: 20 мл x 1
- Резервуар для отмывки 3: 25 мл x 1
- Резервуар для отмывки 4: 10 мл x 1
- РНК-буфер: 1,2 мл x 4

REF K2-9-EL-50 DD-MM-YY

Смешивание на скорости 3000 об/мин в течение 30 секунд

Тел: 8 (495) 974 8642

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

комплекта реагентов
для выделения РНК/ДНК из клинического материала
«РИБО-преп»

AmpliSens®
ФОНТ-Центр
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новорязанская, д. 3А, стр. 6
тел: (495) 974 8642, e-mail: info@amplisens.ru



Краткое руководство

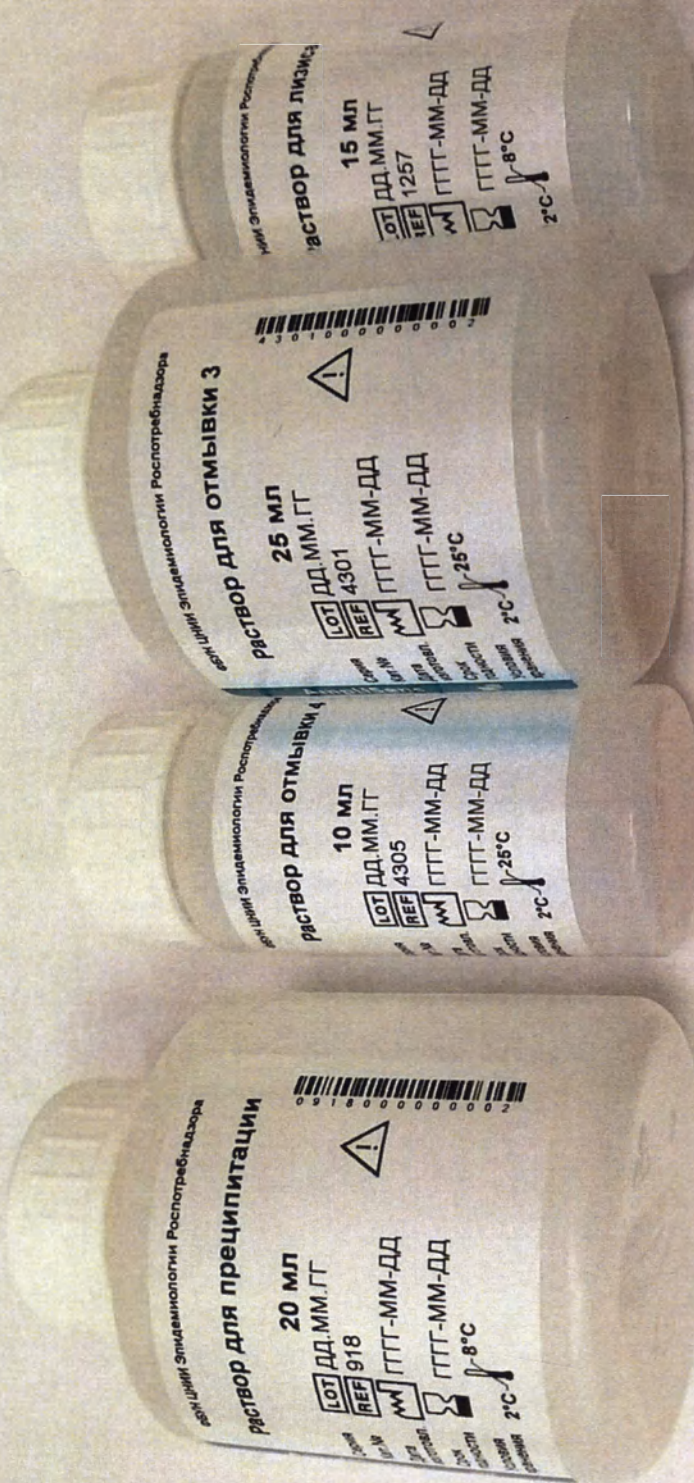
комплект реагентов
для выделения РНК/ДНК из
клинического материала
«РИБО-преп»

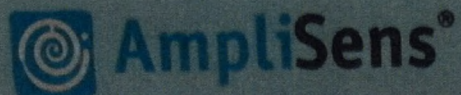
Формы 1: REF K2-9-EL-50, REF K1-0711-50
Формы 2: REF K2-9-EL-100, REF K1-0712-100

ФОНТ-Центр
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Новорязанская, д. 3А, стр. 6
тел: (495) 974 8642, e-mail: info@amplisens.ru

Инструкция по применению комплекта
реагентов расположена на сайте
www.amplisens.ru







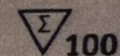
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала

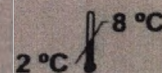
«РИБО-преп»

Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100



Состав комплекта:

Раствор для лизиса	30 мл x 1
Раствор для преципитации	40 мл x 1
Раствор для отмывки 3	50 мл x 1
Раствор для отмывки 4	20 мл x 1
РНК-буфер	1,2 мл x 8



REF K2-9-Et-100

LOT A28.03.23

2023-03-28

2024-03-28

Свидетельство на товарный знак № 321480
ТУ 9398-071-01897593-2008

Регистрационный номер:

Фотография комплекта реагентов «РИБО-преп» форма 2
до вскрытия внешней упаковки (коробка)

Фотография комплекта реагентов «РИБО-преп» форма 2 после вскрытия внешней упаковки (коробка)

AmpliSens

ФБУИ ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
г. Москва, ул. Неглинная, д. 3А, стр. 6
т. (495) 971-9642, факс: (495) 305-5423
e-mail: amplisens@fsc.ru, www.amplisens.ru

Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала
«РИБО-преп»

Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100

Состав комплекта:
Раствор для лизиса 30 мл x 1
Раствор для преципитации 40 мл x 1
Раствор для отмывки 3 50 мл x 1
Раствор для отмывки 4 20 мл x 1
РНК-буфер 1,2 мл x 8

REF K2-9-Et-100 LOT A28.03.23

Смодельствовано на товарной знак № 271480
ТУ 9398-071-01897393-2008

Функциональный контроль

2023-03-28

2023-03-28

2024-03-28

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
комплекта реагентов
для выделения РНК/ДНК из клинического материала
«РИБО-преп»

AmpliSens

AmpliSens

Краткое руководство

Комплект реагентов
для выделения РНК/ДНК из
клинического материала
«РИБО-преп»

Форма 1: REF K2-9-Et-40 REF K1-0711-40
Форма 2: REF K2-9-Et-100 REF K1-0712-100

ФБУИ ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора
г. Москва, ул. Неглинная, д. 3А, стр. 6
т. (495) 971-9642, факс: (495) 305-5423
e-mail: amplisens@fsc.ru, www.amplisens.ru

Инструкция по применению комплекта
реагентов расположена на сайте
www.amplisens.ru

AmpliSens

Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала
«РИБО-преп»

Форма 2: LOT A28.03.23

Наименование	Единица измерения	Количество	Статус
Раствор для лизиса	мл	30	есть
Раствор для преципитации	мл	40	есть
Раствор для отмывки 3	мл	50	есть
Раствор для отмывки 4	мл	20	есть
РНК-буфер	мл	1,2	есть

3. Условия хранения: Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. Срок годности: 12 месяцев. При нарушении условий хранения использовать не рекомендуется.

Дата выдачи: 2023-03-28
Подпись: [подпись]

Формы 1: REF K2-9-Et-40 REF K1-0711-40
Формы 2: REF K2-9-Et-100 REF K1-0712-100

Раствор для преципитации
40 мл
2023-03-27
2024-03-28

Раствор для отмывки 3
50 мл
2023-03-28
2024-03-29

Раствор для отмывки 4
20 мл
2023-11-07
2024-11-07

Раствор для отмывки 3
50 мл
2023-08-03
2024-08-03





 **AmpliSens®**

 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru

IVD



Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала

«РИБО-преп»

Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100

Состав комплекта:

Раствор для лизиса	30 мл x 1
Раствор для преципитации	40 мл x 1
Раствор для отмывки 3	50 мл x 1
Раствор для отмывки 4	20 мл x 1
РНК-буфер	1,2 мл x 8

100



2 °C 8 °C

REF K2-9-Et-100

LOT 28.03.23

2023-03-28

2024-03-28

Свидетельство на товарный знак № 321480
ТУ 9398-071-01897593-2008

Регистрационный номер:

Фотография комплекта реагентов «РИБО-преп» форма 2
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).



AmpliSens®

80391001 АмплиСенс Регистратор
1111271 АмплиСенс Регистратор
1111272 АмплиСенс Регистратор
Москва, ул. Новопроектируемая, д. 3А
тел. (495) 574 9642, факс (495) 574 9642
e-mail: amplisens@yandex.ru

Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала

«РИБО-преп»

Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100

Состав комплекта:
Раствор для лизиса 30 мл x 1
Раствор для преципитации 40 мл x 1
Раствор для отмывки 3 50 мл x 1
Раствор для отмывки 4 20 мл x 1
РНК-буфер 1,2 мл x 8

Код: K2-9-EK-100
Срок годности на заводском зыме 321480
Т/У 9348-071-0-887585-1808

2023-03-28 2024-03-28

Регистрационный номер

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
для выделения РНК/ДНК из клинического материала
«РИБО-преп»

AmpliSens®
Регистратор
1111271
1111272
г. Москва, ул. Новопроектируемая, д. 3А
тел. (495) 574 9642, факс (495) 574 9642
e-mail: amplisens@yandex.ru

Инструкция по применению комплекта
реагентов расположена на сайте
www.amplisens.ru

AmpliSens®

Краткое руководство

КОМПЛЕКТ РЕАГЕНТОВ
для выделения РНК/ДНК из
клинического материала
«РИБО-преп»

Форма 1: REF K2-9-EK-50, REF K4-0714-50
Форма 2: REF K2-9-EK-100, REF K4-0712-100

80391001 АмплиСенс Регистратор
1111271 АмплиСенс Регистратор
1111272 АмплиСенс Регистратор
г. Москва, ул. Новопроектируемая, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 574 9642, факс (495) 574 9642
e-mail: amplisens@yandex.ru



AmpliSens®

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Комплекты реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала
«РИБО-преп»

Форма 2 2023-03-28 2024-03-28

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество	Дата изготовления	Срок годности
1	Раствор для лизиса	мл	30	2023-03-28	2024-03-28
2	Раствор для преципитации	мл	40	2023-03-28	2024-03-28
3	Раствор для отмывки 3	мл	50	2023-03-28	2024-03-28
4	Раствор для отмывки 4	мл	20	2023-03-28	2024-03-28
5	РНК-буфер	мл	1,2	2023-03-28	2024-03-28

Для выд...
Регистратор...
1111271
1111272

Гру...
2023-03-28 2024-03-28

AmpliSens®
Регистратор
1111271
1111272
г. Москва, ул. Новопроектируемая, д. 3А
тел. (495) 574 9642, факс (495) 574 9642
e-mail: amplisens@yandex.ru

Раствор для лизиса
30 мл
2023-03-28 2024-03-28

Раствор для преципитации
40 мл
2023-03-28 2024-03-28

Раствор для отмывки 3
50 мл
2023-03-28 2024-03-28

Раствор для отмывки 4
20 мл
2023-03-28 2024-03-28

Фотография комплекта реагентов «РИБО-преп» форма 2 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru

IVD

Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала
«РИБО-преп»

Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100

Состав комплекта:

Раствор для лизиса	30 мл x 1
Раствор для преципитации	40 мл x 1
Раствор для отмывки 3	50 мл x 1
Раствор для отмывки 4	20 мл x 1
РНК-буфер	1,2 мл x 8

2 °C / 8 °C

REF K2-9-Et-100

LOT 28.03.23

2023-03-28

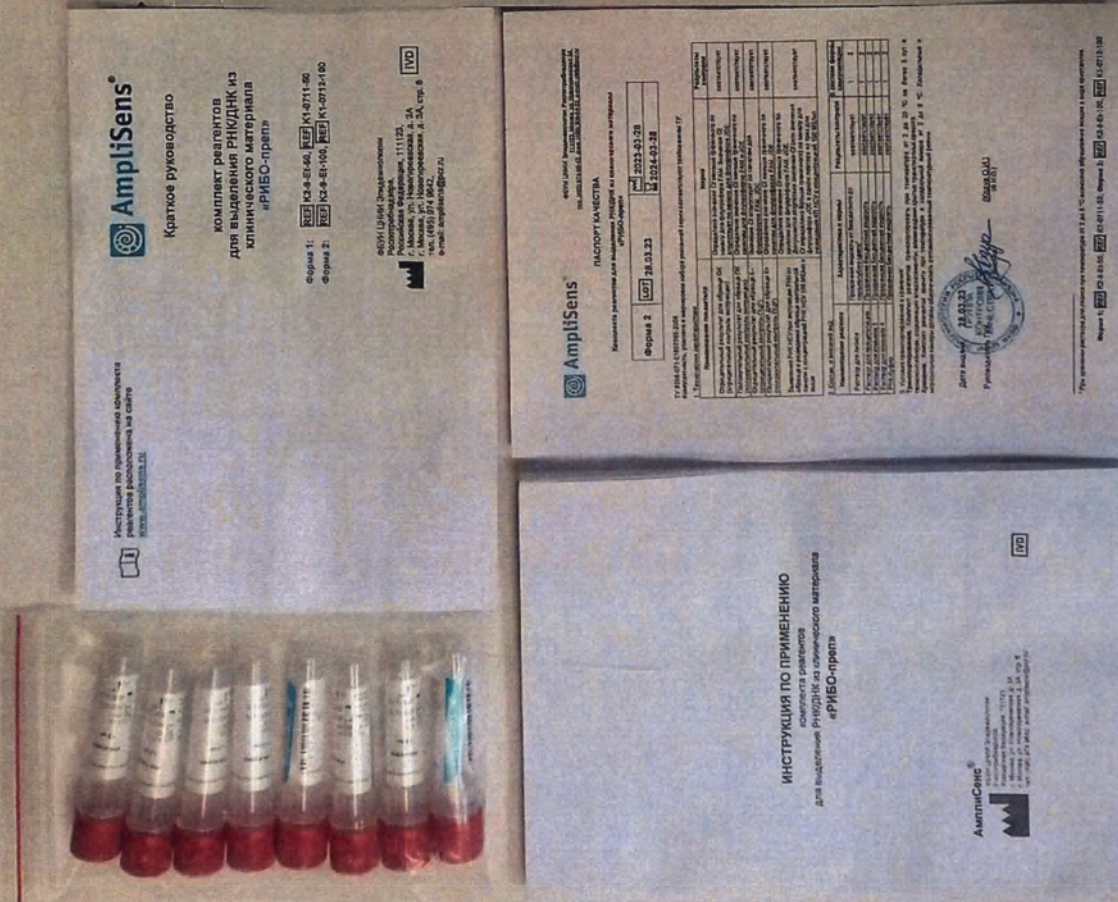
2024.03.28

Свидетельство на товарный знак № 321480
ТУ 9398-071-01897593-2008

Регистрационный номер



Фотография комплекта реагентов «РИБО-преп» форма 2
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).



раствор для лизиса
30 мл
LOT 19-22
REF 1258
Срок годности: 2024-03-28
Срок хранения: 2°C
Условия хранения: 2°C

раствор для отмывки 3
50 мл
LOT 23-22
REF 4289
Срок годности: 2024-08-03
Срок хранения: 25°C
Условия хранения: 25°C

раствор для преципитации
40 мл
LOT 2-23
REF 919
Срок годности: 2024-07-27
Срок хранения: 2°C
Условия хранения: 2°C

раствор для отмывки 4
20 мл
LOT 34-22
REF 4306
Срок годности: 2024-11-17
Срок хранения: 25°C
Условия хранения: 25°C



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 15
(И.М.Исидуров) лист 06

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



А.О.Лисицына

«15» авг 2024 г.

