



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2024 года

№ ФСР 2008/03147

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный
научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по
надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия,
111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А

Производитель

Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный
научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по
надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия,
111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60154/107134 от 17.01.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2024 года № 2996
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0077250

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2024 года

№ ФСР 2008/03147

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп», выпускается в двух формах комплектации:

I. Форма 1 включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 50, в составе:

1. Раствор для лизиса - 1 флакон (15 мл).
2. Раствор для преципитации - 1 флакон (20 мл).
3. Раствор для отмывки 3 - 1 флакон (25 мл).
4. Раствор для отмывки 4 - 1 флакон (10 мл).
5. РНК-буфер - 4 пробирки (1,2 мл).

6. Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт качества - 1 шт.;
- краткое руководство - 1 шт.

II. Форма 2 включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 100, в составе:

1. Раствор для лизиса - 1 флакон (30 мл).
2. Раствор для преципитации - 1 флакон (40 мл).
3. Раствор для отмывки 3 - 1 флакон (50 мл).
4. Раствор для отмывки 4 - 1 флакон (20 мл).
5. РНК-буфер - 8 пробирок (1,2 мл).

6. Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт качества - 1 шт.;
- краткое руководство - 1 шт.

Место производства:

1. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А.
2. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6.

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



Д.Ю. Павлюков

0140594