



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22470

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека
«РНК-Магно» серия 7**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛабПэк"

(ООО "ЛабПэк"), Россия,

197376, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 3-Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЛабПэк"

(ООО "ЛабПэк"), Россия,

197376, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки, д. 5, лит. И, пом. 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-62344/30538 от 12.04.2024

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 22 апреля 2024 года № 2251
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0078523



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22470

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека
«РНК-Магно» серия 7, варианты исполнения:**

- I. Форма комплектации 1 рассчитана на проведение 100 тестов.
 1. Магнетизированный сорбент 1,1 мл/пробирка - 1 пробирка.
 2. Лизирующий буфер 44 мл/флакон - 1 флакон.
 3. Промывочный буфер 2 40 мл/флакон - 2 флакона.
 4. Элюирующий буфер 12 мл/флакон - 1 флакон.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
 6. Паспорт качества - 1 шт.
- II. Форма комплектации 2 рассчитана на проведение 96 тестов.
 1. Планшет с лизирующим буфером и магнетизированным сорбентом 0,4 мл/лунка/96 лунок - 1 планшет.
 2. Планшет с промывочным буфером 0,7 мл/лунка/96 лунок - 1 планшет.
 3. Планшет с элюирующим буфером 0,1 мл/лунка/96 лунок - 1 планшет.
 4. Гребенка на 96 лунок - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
 6. Паспорт качества - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138331