



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 октября 2024 года № ФСЗ 2010/06012

На медицинское изделие

Экстрактор нуклеиновых кислот ExiPrep 16 Dx с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бионир Корпорейшн", Республика Корея,
Bioneer Corporation, Bioneer Global Center, 71, Techno 2-ro, Yuseong-gu,
Daejeon, 34013, Republic of Korea**

Производитель

**"Бионир Корпорейшн", Республика Корея,
Bioneer Corporation, Bioneer Global Center, 71, Techno 2-ro, Yuseong-gu,
Daejeon, 34013, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Bioneer Corporation, Bioneer Global Center, 71, Techno 2-ro, Yuseong-gu,
Daejeon, 34013, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-63101/33472 от 04.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.51.53.142**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2024 года № 5903
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079632

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № ФСЗ 2010/06012

Лист 1

На медицинское изделие

Экстрактор нуклеиновых кислот ExiPrep 16 Dx с принадлежностями, в составе:

1. Экстрактор нуклеиновых кислот ExiPrep 16 Dx.
2. Адаптер (Adaptor).
3. Силовой кабель (Power cord).
4. Руководство пользователя (User's Manual).

Принадлежности:

1. Штатив для пробирок с образцами (Sample Tube Rack).
2. Штатив для иллюзионных пробирок (Elution Tube rack).
3. Штатив для одноразовых наконечников (Disposable tip rack).
4. Монтажная пластина (Setup Tray).
5. Пробойник (на 6 отверстий) (Hole puncher (6 hole)).
6. Предохраняющий контейнер для наконечников (Tip Protector).
7. Предохраняющая пластина (Contamination Shield).
8. Предохраняющий разделитель (Protection Cover Separation Tool).
9. Пробойник (Multi Puncher).
10. Препаративный ПЦР-штатив для ExiStantion (PCR Preparation Plate for ExiStantion).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149498