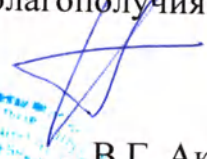


«УТВЕРЖДАЮ»

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

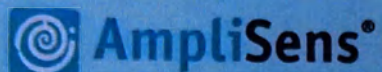

В.Г. Акимкин
«21» ноября 2024 г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
медицинского изделия**

**Комплект реагентов для экстракции ДНК
из биологического материала "АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО"**

2024 г.



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 экстракции ДНК из биологического материала

«АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»



Форма 1: «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО» вариант 100



100

Состав комплекта:

Лизирующий раствор МС-УРО	45 мл x 1
Компонент А-1	1,0 мл x 1
Раствор для отмывки 4	20 мл x 1
Магнетизированная силика	1,0 мл x 1
Буфер для элюции В	15 мл x 1
ВКО-FL	1,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 2

2°C 8°C

REF K4-2181-100

LOT 09.07.24



2024-07-09



2025-10-09

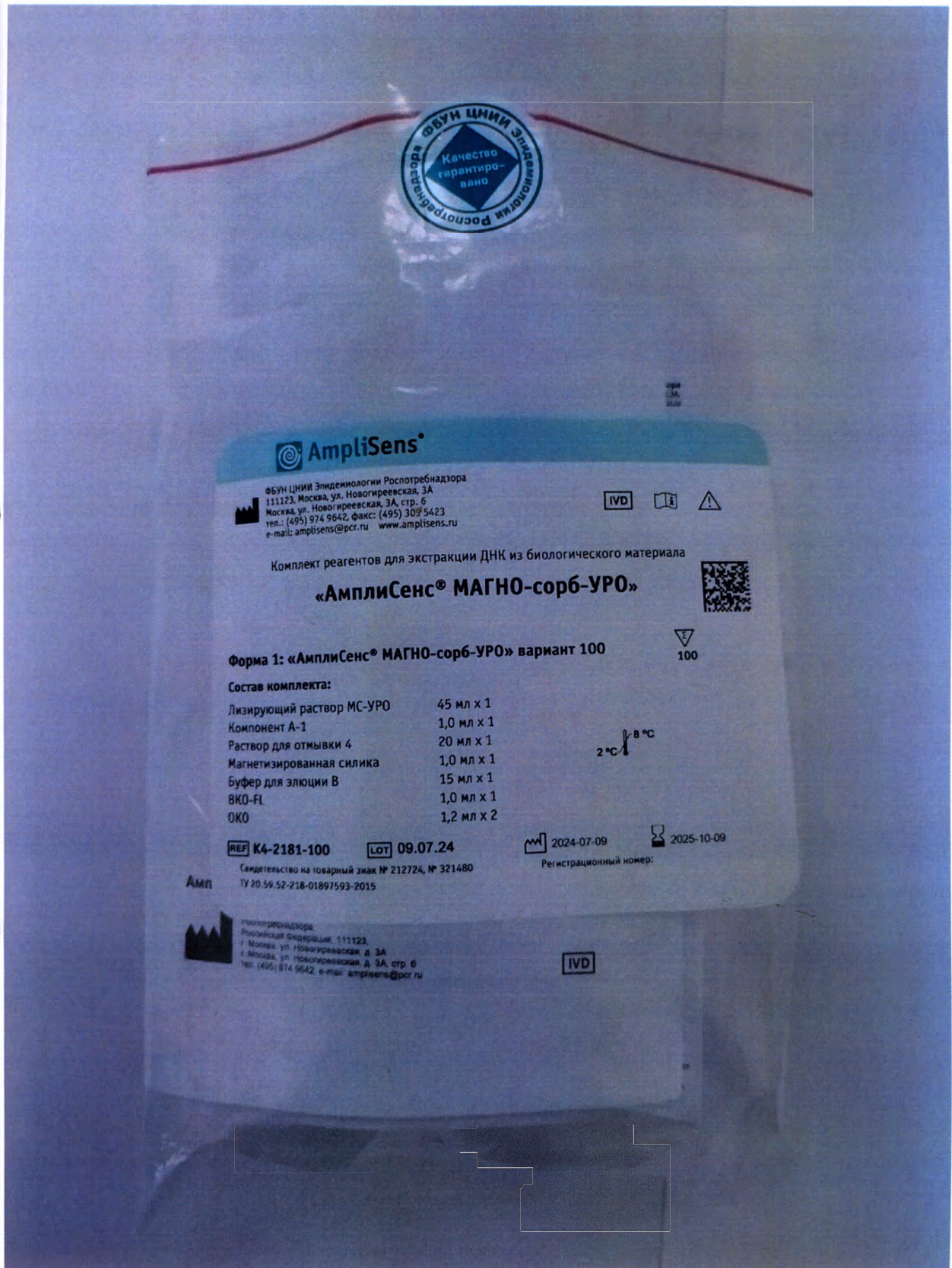
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 20.59.52-218-01897593-2015

Регистрационный номер:

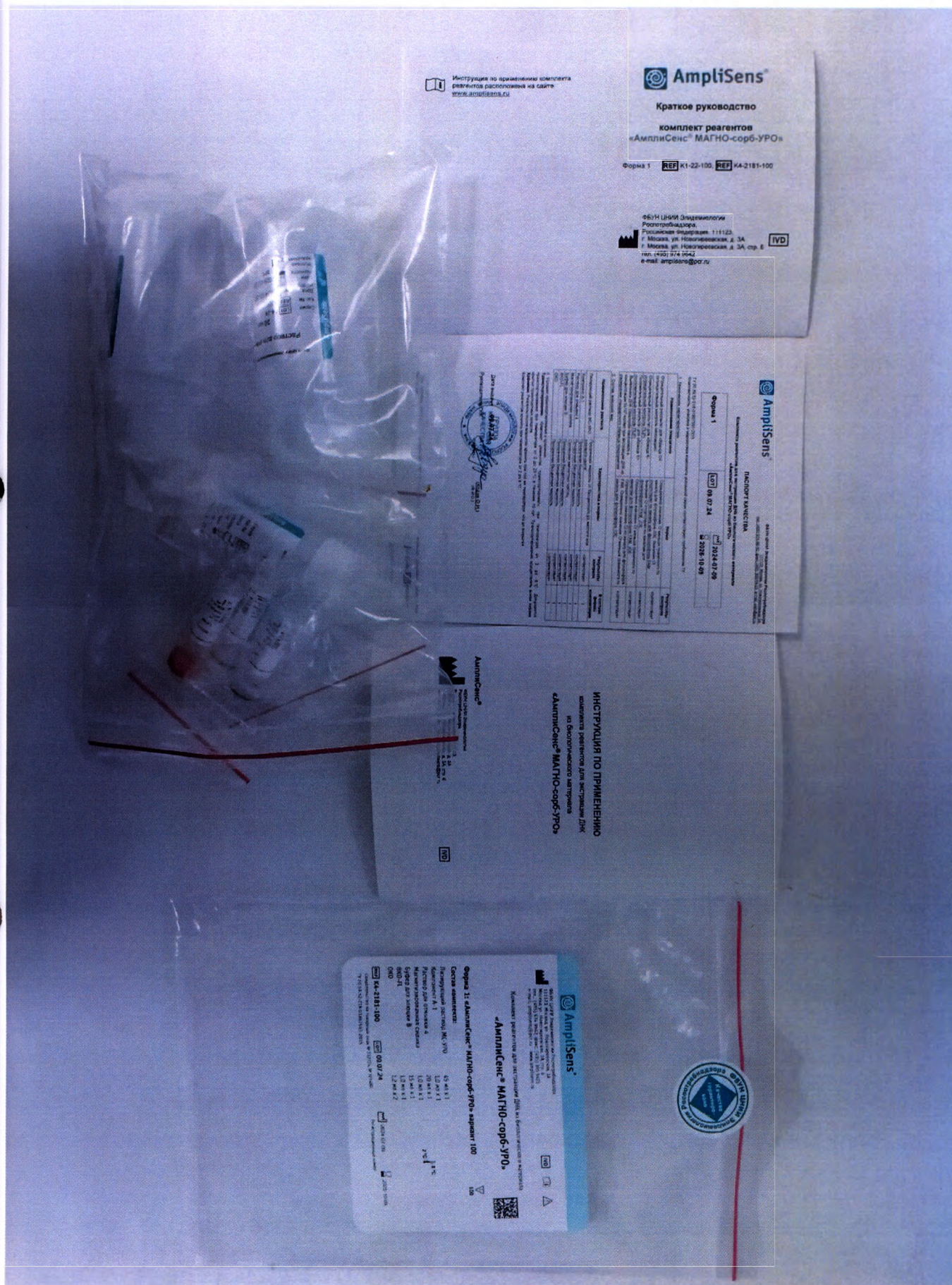
фотография комплекта реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО" формы 1 до вскрытия внешней упаковки (коробка).



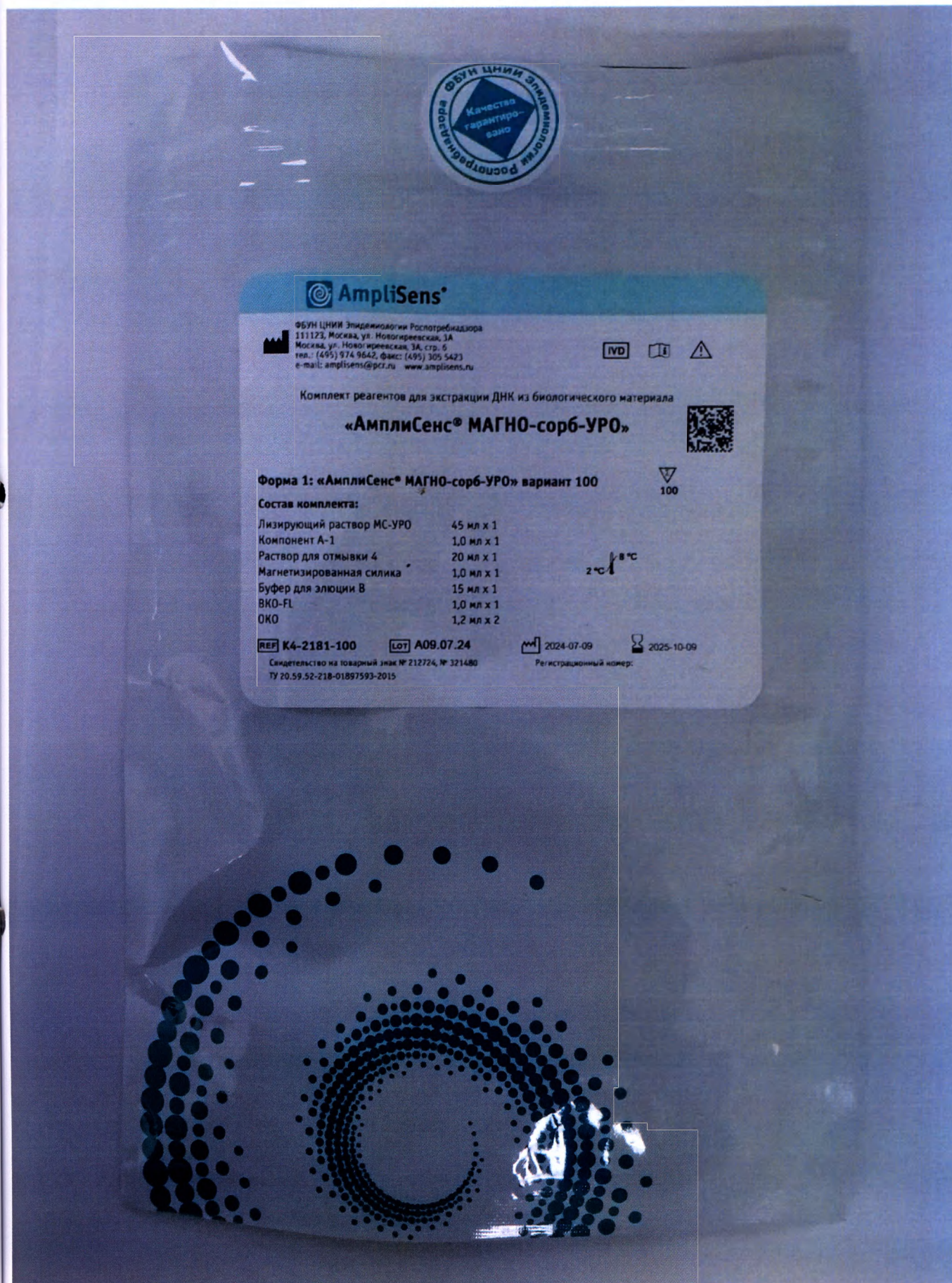
фотография комплекта для экстракции ДНК из биологического материала «АмплиСенс МАГНО-сорб-УРО» формы 1 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).

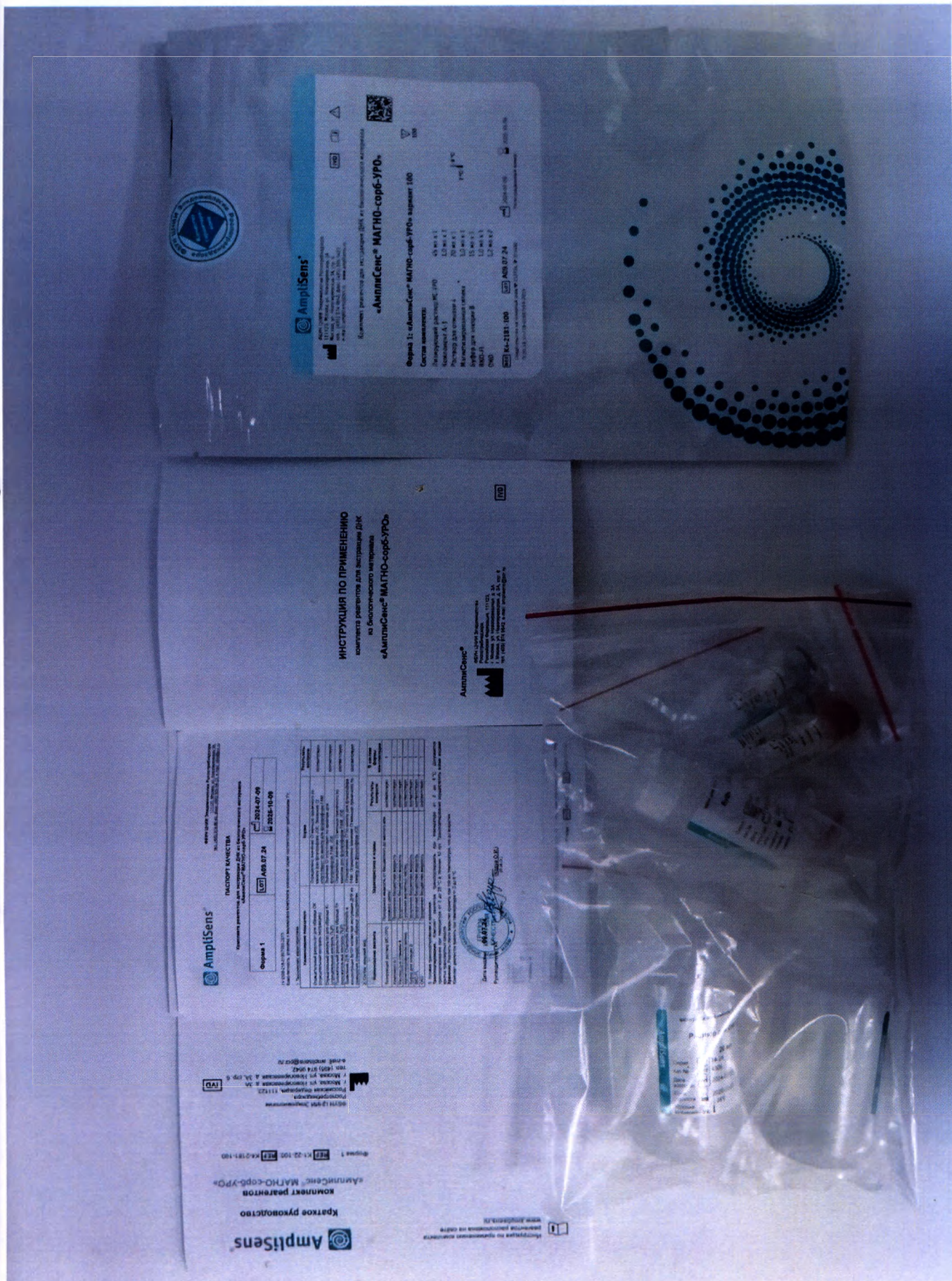


МАГНО-сорб-УРО" формы 1 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).

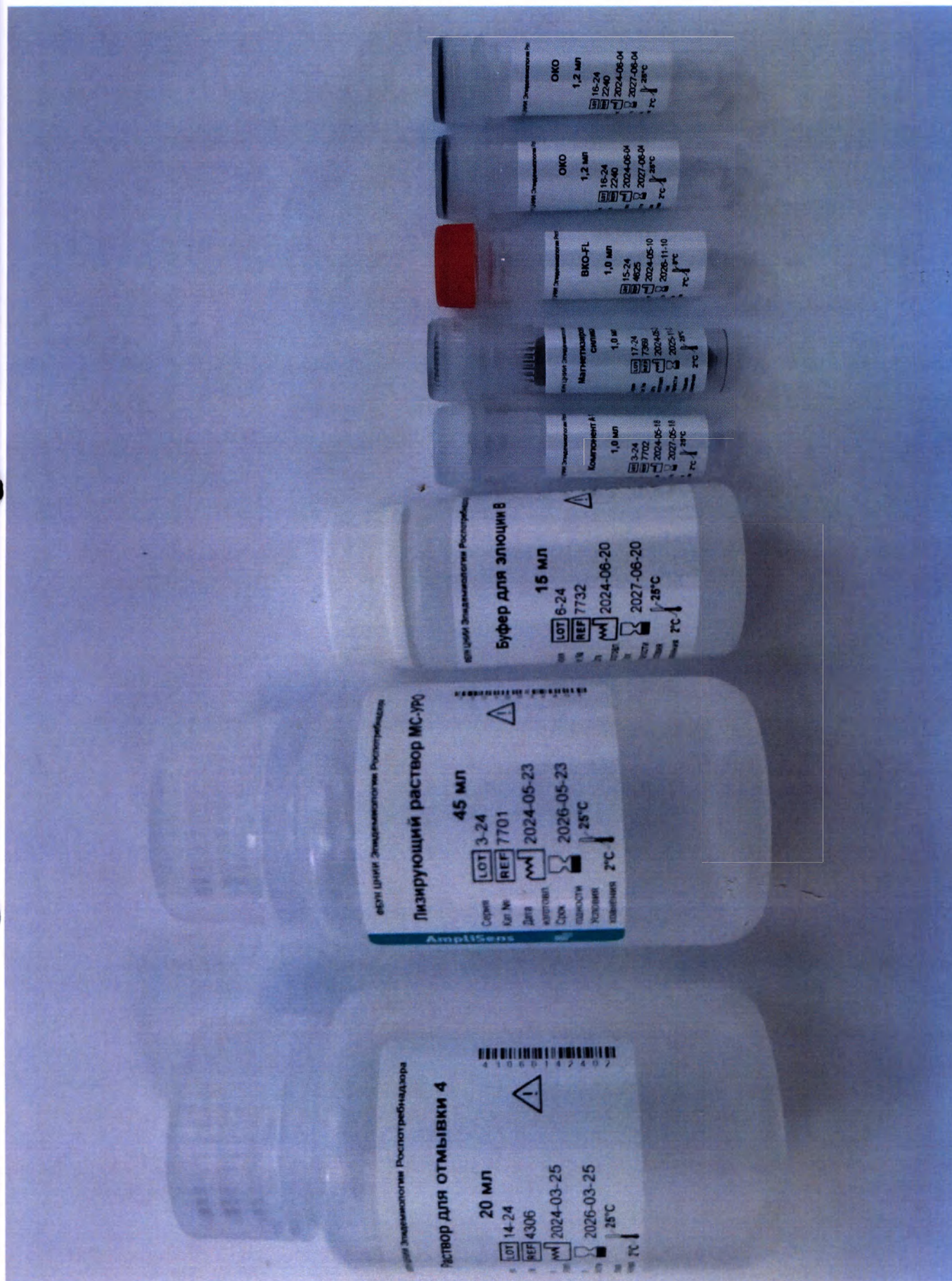


Фотография комплекта для экстракции ДНК из биологического материала "АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО" формы 1 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).





Фотографии реагентов, входящих в комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО" формы 1.





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 экстракции ДНК из биологического материала

«АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»



Форма 2: «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО» вариант 100D



100

Состав комплекта:

Лизирующий раствор МС-УРО	45 мл x 1
Компонент А-1	1,0 мл x 1
Раствор для отмывки 4	20 мл x 1
Магнетизированная силика	1,0 мл x 1
Буфер для элюции В	15 мл x 1
МУКОЛИЗИН	100 мл x 1
PBS-буфер	100 мл x 1
Цитолизин	10 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 2

2 °C 8 °C

REF K4-2182-100

LOT A10.07.24



2024-07-10



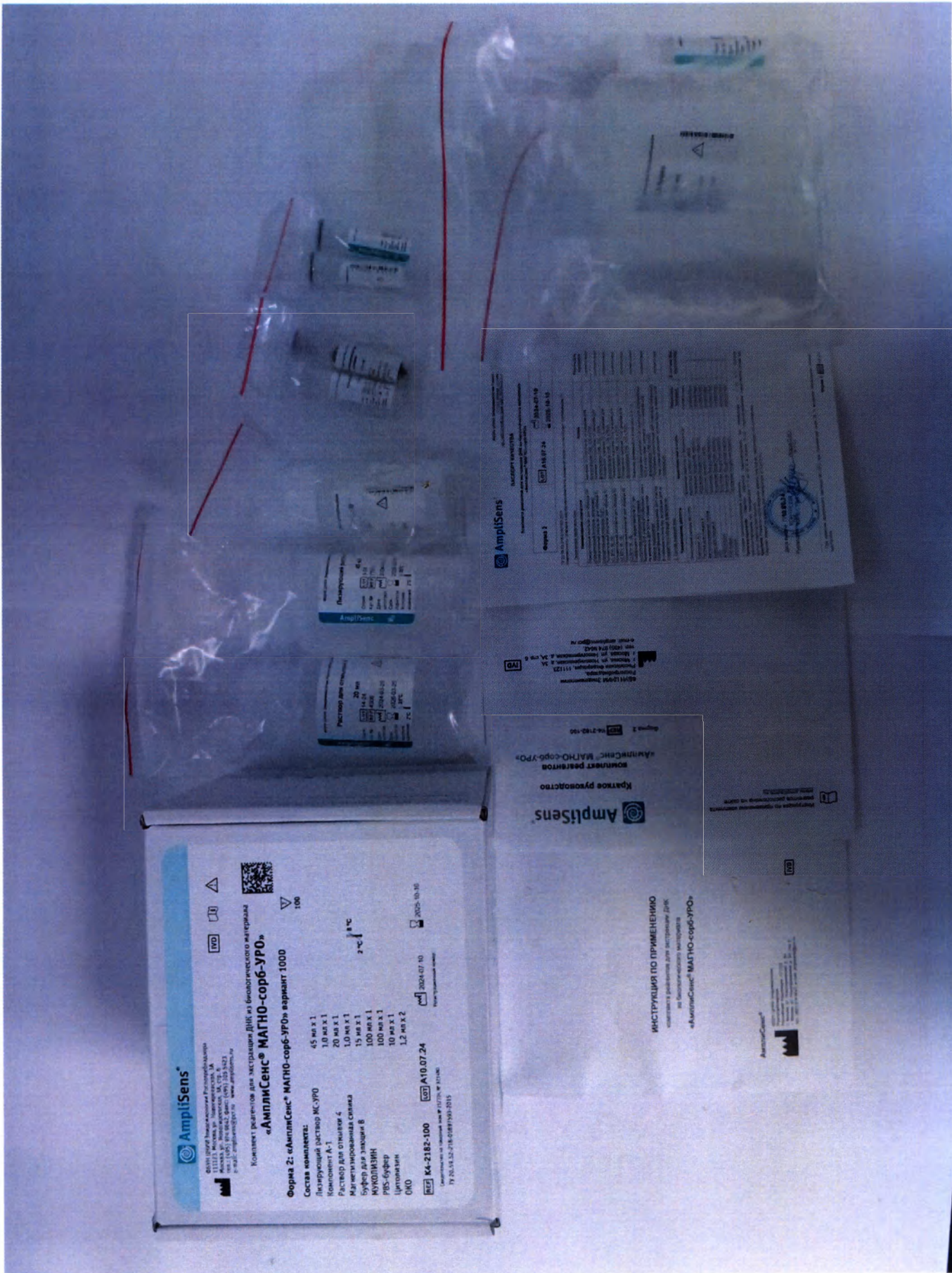
2025-10-10

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

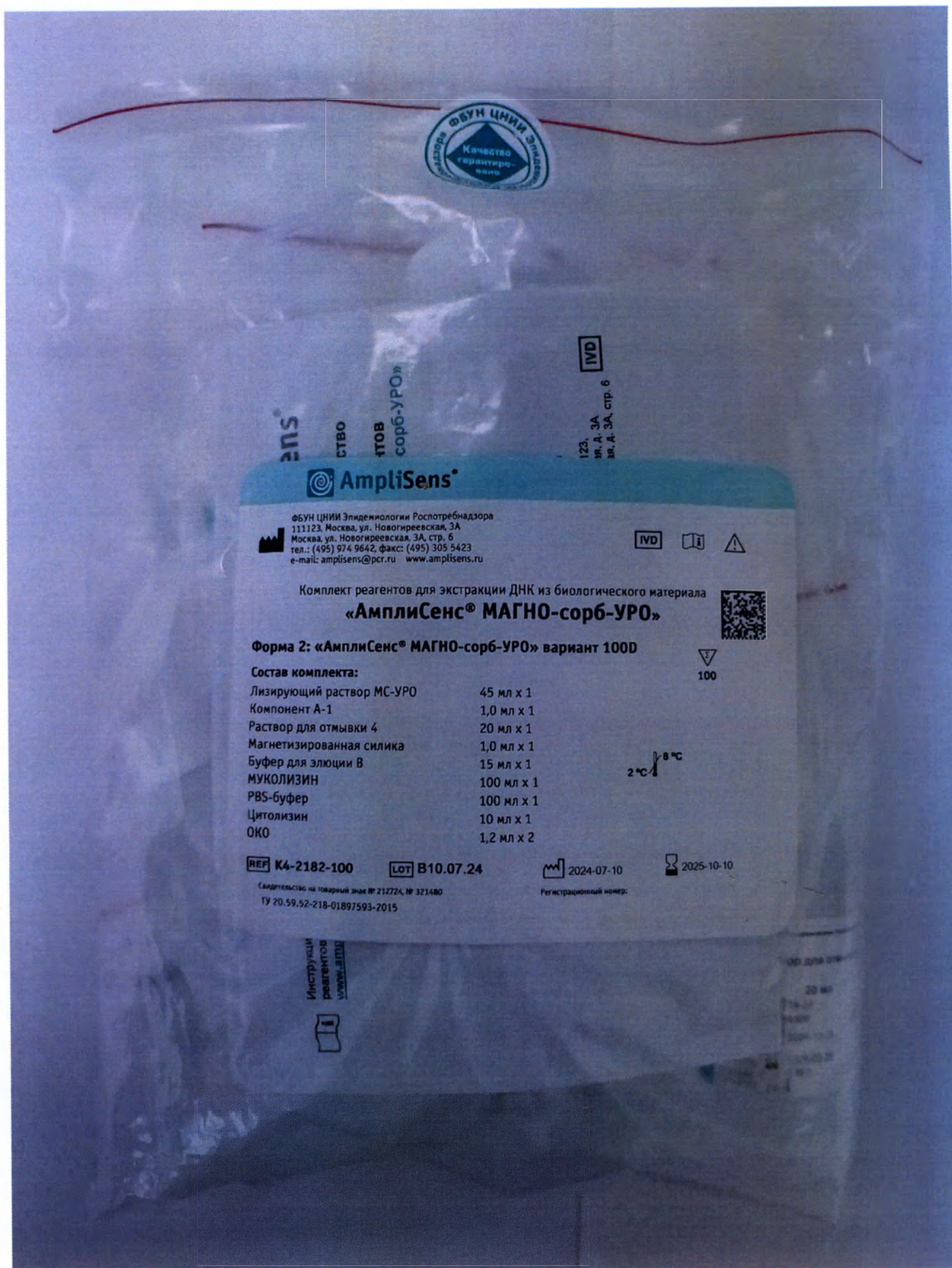
ТУ 20.59.52-218-01897593-2015

Регистрационный номер:

фотография комплекта реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО" формы 2 после вскрытия внешней упаковки (коробка)



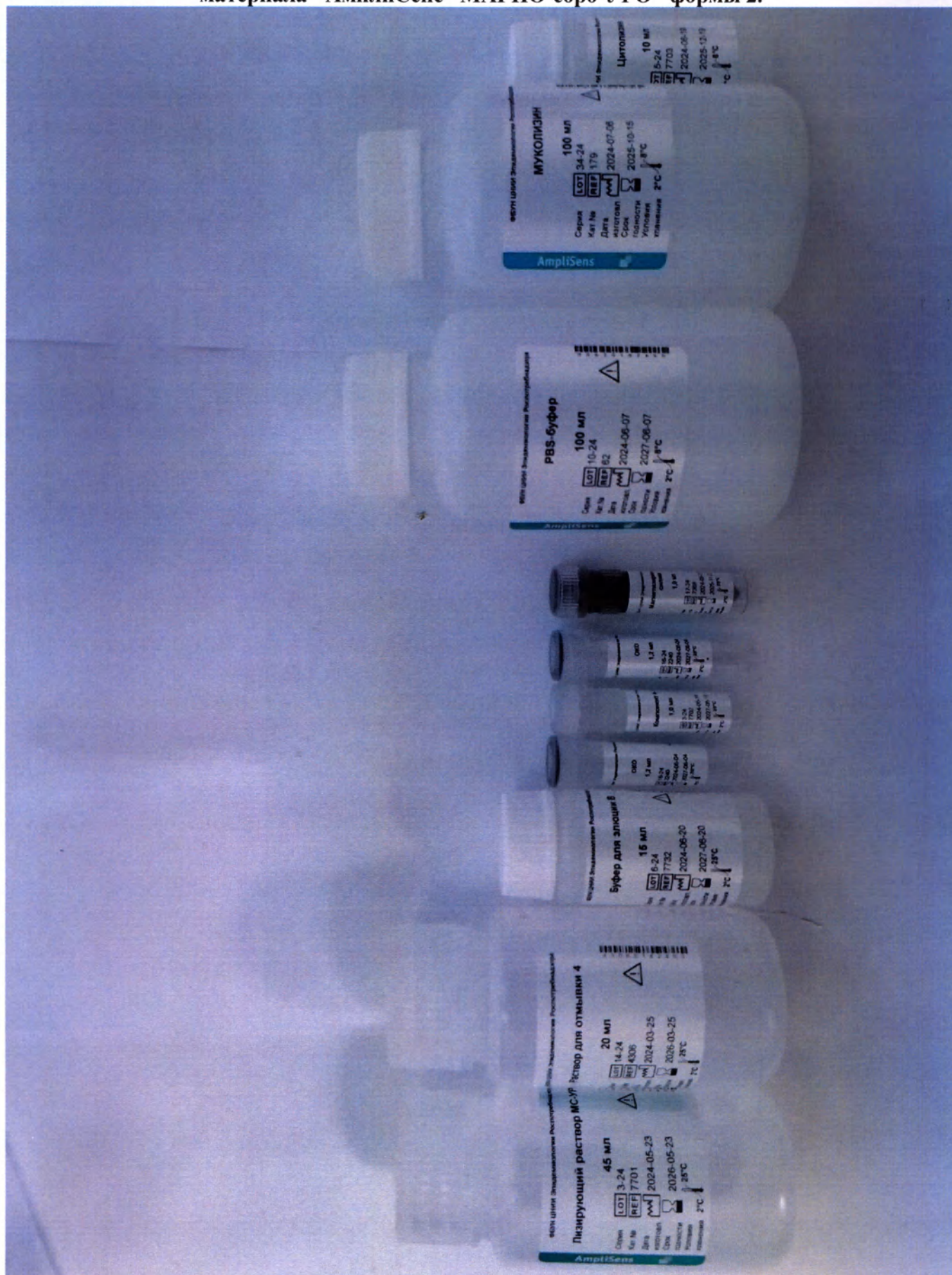
фотография комплекта реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО" формы 2 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).



фотография комплекта реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО" формы 2 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).



Фотографии реагентов, входящих в комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО" формы 2.



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 13
тридцать лист 08

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

«25» 11 2024 г. А.О.Лисицына

М.П.



«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

« 21 » ноября 2024 г.

Макет маркировки медицинского изделия

**Комплект реагентов для экстракции
ДНК из биологического материала
«АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»**

Форма 1: «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО» вариант 100

На 3 листах

Маркировка комплекта реагентов Форма 1

 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6 тел.: (495) 974 9542, факс: (495) 305 5423 e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru IVD   Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО» 															
Форма 1: «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО» вариант 100  100 Состав комплекта: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Лизирующий раствор МС-УРО</td> <td style="text-align: right;">45 мл x 1</td> </tr> <tr> <td>Компонент А-1</td> <td style="text-align: right;">1,0 мл x 1</td> </tr> <tr> <td>Раствор для отмывки 4</td> <td style="text-align: right;">20 мл x 1</td> </tr> <tr> <td>Магнетизированная силика</td> <td style="text-align: right;">1,0 мл x 1</td> </tr> <tr> <td>Буфер для элюции В</td> <td style="text-align: right;">15 мл x 1</td> </tr> <tr> <td>ВКО-FL</td> <td style="text-align: right;">1,0 мл x 1</td> </tr> <tr> <td>ОК0</td> <td style="text-align: right;">1,2 мл x 2</td> </tr> </table>  2°C → 8°C     Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 ТУ 20.59.52-218-01897593-2015 Регистрационный номер:		Лизирующий раствор МС-УРО	45 мл x 1	Компонент А-1	1,0 мл x 1	Раствор для отмывки 4	20 мл x 1	Магнетизированная силика	1,0 мл x 1	Буфер для элюции В	15 мл x 1	ВКО-FL	1,0 мл x 1	ОК0	1,2 мл x 2
Лизирующий раствор МС-УРО	45 мл x 1														
Компонент А-1	1,0 мл x 1														
Раствор для отмывки 4	20 мл x 1														
Магнетизированная силика	1,0 мл x 1														
Буфер для элюции В	15 мл x 1														
ВКО-FL	1,0 мл x 1														
ОК0	1,2 мл x 2														

Маркировка реагентов, входящих в состав комплекта реагентов Форма 1

Наименование реагента	Маркировка
Лизирующий раствор МС-УРО	
Компонент А-1	
Раствор для отмывки 4	

Магнетизированная силика	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens Магнетизированная силика 1,0 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготоп. Срок годности Условия хранения 2°C 25°C
Буфер для элюции В	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens Буфер для элюции В 15 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготоп. Срок годности Условия хранения 2°C 25°C
ВКО-FL	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens ВКО-FL 1,0 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготоп. Срок годности Условия хранения 2°C 8°C
ОКО	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens ОКО 1,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготоп. Срок годности Условия хранения 2°C 25°C

Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.

«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

2024 г.

Макет маркировки медицинского изделия

**Комплект реагентов для экстракции
ДНК из биологического материала
«АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»**

Форма 1: «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО» вариант 100

На 3 листах

Маркировка комплекта реагентов Форма 2



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 экстракции ДНК из биологического материала

«АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО»

Форма 2: «АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО» вариант 100D

Состав комплекта:

Лизирующий раствор МС-УРО	45 мл x 1
Компонент А-1	1,0 мл x 1
Раствор для отмывки 4	20 мл x 1
Магнетизированная силика	1,0 мл x 1
Буфер для элюции В	15 мл x 1
МУКОЛИЗИН	100 мл x 1
PBS-буфер	100 мл x 1
Цитолизин	10 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 2



100

2°C → 8°C

REF LOT

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 20.59.52-218-01897593-2015

Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав комплекта реагентов Форма 2

Наименование реагента	Маркировка
Лизирующий раствор МС-УРО	
Компонент А-1	
Раствор для отмывки 4	

Магнетизированная силика	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens Магнетизированная силика 1,0 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C 25°C
Буфер для элюции В	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens Буфер для элюции В 15 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C 25°C
МУКОЛИЗИН	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens МУКОЛИЗИН 100 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C 8°C
PBS-буфер	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens PBS-буфер 100 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C 8°C
Цитолизин	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens Цитолизин 10 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C 8°C
ОКО	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens ОКО 1,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C 25°C

Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 6
шесть лист 08

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

« 25 » 11
м.п.

20 24 г.

А.О.Лисицына

