



ФЕДЕРААЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № ФСР 2010/07265

На медицинское изделие

**Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала  
"МАГНО-сорб"**

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-64827/79628 от 14.10.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2024 года № 7217  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**заместитель руководителя Федеральной службы**  
**по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



**0079581**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № ФСР 2010/07265

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала "МАГНО-сорб", выпускается в пяти формах комплектации:**

1. Форма 1: «МАГНО-сорб» вариант 100-200, в составе:

- Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 1 флакон (107 мл);
- Компонент А - 1 пробирка (1,0 мл);
- Раствор для отмывки 5 - 2 флакона (75 мл);
- Раствор для отмывки 6 - 1 флакон (87 мл);
- Раствор для отмывки 7 - 1 флакон (35 мл);
- Магнетизированная силика - 2 пробики (1,0 мл);
- Буфер для элюции А - 8 пробирок (1,25 мл).

Эксплуатационная документация изготовлена в бумажном виде и представлена на сайте Изготовителя (уполномоченного лица Изготовителя):

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

2. Форма 2: «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, в составе:

- Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 3 флакона (90 мл);
- Компонент А - 2 пробирки (1,0 мл);
- Раствор для отмывки 5 - 2 флакона (75 мл);
- Раствор для отмывки 6 - 1 флакон (87 мл);
- Раствор для отмывки 7 - 1 флакон (35 мл);
- Магнетизированная силика - 2 пробирки (1,5 мл);
- Буфер для элюции А - 8 пробирок (1,25 мл).

Эксплуатационная документация изготовлена в бумажном виде и представлена на сайте Изготовителя (уполномоченного лица Изготовителя):

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

3. Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100-100М, в составе:

- Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 1 флакон (40 мл);
- Компонент А - 1 пробирка (0,5 мл);
- Раствор для отмывки 5 - 1 флакон (60 мл);
- Раствор для отмывки 4 - 1 флакон (60 мл);
- Магнетизированная силика - 1 пробирка (1,0 мл);
- Буфер для элюции А - 8 пробирок (1,25 мл).

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



**ДЮ. Павлюков**

**0152093**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № ФСР 2010/07265

Лист 2

Эксплуатационная документация изготовлена в бумажном виде и представлена на сайте Изготовителя (уполномоченного лица Изготовителя):

- инструкция по применению - 1 шт.;
  - паспорт качества - 1 шт.;
  - краткое руководство - 1 шт.
4. Форма 4: «МАГНО-сорб» вариант 100-200М, в составе:
- Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 1 флакон (70 мл);
  - Компонент А - 1 пробирка (1,0 мл);
  - Раствор для отмывки 5 - 1 флакон (60 мл);
  - Раствор для отмывки 4 - 1 флакон (60 мл);
  - Магнетизированная силика - 2 пробирки (1,0 мл);
  - Буфер для элюции А - 8 пробирок (1,25 мл).

Эксплуатационная документация изготовлена в бумажном виде и представлена на сайте Изготовителя (уполномоченного лица Изготовителя):

- инструкция по применению - 1 шт.;
  - паспорт качества - 1 шт.;
  - краткое руководство - 1 шт.
5. Форма 5: «МАГНО-сорб» вариант 5000-200М, в составе:
- Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 1 канистра/бутыль (3000 мл);
  - Компонент А - 1 флакон (65 мл);
  - Раствор для отмывки 5 - 1 канистра/бутыль (2500 мл);
  - Раствор для отмывки 4 - 1 канистра/бутыль (2500 мл);
  - Магнетизированная силика - 1 флакон (100 мл);
  - Буфер для элюции А - 1 флакон (500 мл).

Эксплуатационная документация изготовлена в бумажном виде и представлена на сайте Изготовителя (уполномоченного лица Изготовителя):

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

Техническая документация:

ТУ 20.59.52-106-01897593-2012

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**

**0156027**