



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24407

На медицинское изделие

Набор реагентов «PureCode™ DNA/RNA Double Magnetic FFPE» для выделения ДНК и РНК из образцов тканей FFPE методом сорбции на магнитных частицах по ТУ 21.20.23-028-39429653-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПАРСЕК ЛАБ"

(ООО "ПАРСЕК ЛАБ"), Россия,

197350, Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, помещ. 1-Н, ком. 347 (К711) 348 (К708)

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПАРСЕК ЛАБ"

(ООО "ПАРСЕК ЛАБ"), Россия,

197350, Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, помещ. 1-Н, ком. 347 (К711) 348 (К708)

Место производства медицинского изделия

ООО "ПАРСЕК ЛАБ", Россия, 197350, Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, помещ. 1-Н, ком. 347 (К711) 348 (К708)

Номер регистрационного досье № РД-65901/100099 от 11.12.2024

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 1 листе приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7566 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083275

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24407

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «PureCode™ DNA/RNA Double Magnetic FFPE» для выделения ДНК и РНК из образцов тканей FFPE методом сорбции на магнитных частицах по ТУ 21.20.23-028-39429653-2023, в составе:

1. Депарафинизирующий буфер (ДБ) - 40 мл - 1 флакон.
2. Лизирующий буфер (ЛБ) - 9,5 мл - 1 флакон.
3. Связывающий буфер (СБ) - 19 мл - 1 флакон.
4. Промывочный буфер (ПБ) - 26,5 мл - 1 флакон.
5. Вода без нуклеаз (В) - 7 мл - 1 флакон.
6. Протеиназа К (ПК) - 1,2 мл - 1 пробирка.
7. Магнитные частицы А (МА) - 1,2 мл - 1 пробирка.
8. Магнитные частицы Б (МБ) - 1,2 мл - 1 пробирка.

Комплектность:

1. Набор реагентов «PureCode™ DNA/RNA Double Magnetic FFPE» - 1 шт.
2. Инструкция по применению - прикладывается к поставке медицинского изделия вне зависимости от количества изделий в поставке - 1 шт. Электронная версия инструкции по применению - <https://parseq.pro>.
3. Паспорт - прикладывается к поставке медицинского изделия вне зависимости от количества штук изделия в поставке - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156235