



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25128

Действительно до 01 января 2028 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека
«РНК-Магно» серия 8**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛабПэк"

(ООО "ЛабПэк"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЛабПэк"

(ООО "ЛабПэк"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЛабПэк", Россия, Россия, 197376, Санкт-Петербург, наб. р. Карповки,
д. 5, лит. И, пом. 3-Н**

Номер регистрационного досье № РД-68330/26335 от 25.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2025 года № 2045
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0084904

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2025 года № РЗН 2025/25128

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения РНК из клинического материала человека «РНК-Магно» серия 8, варианты исполнения:

I. Форма комплектации 1 на 100 тестов, в составе:

1. Магнетизированный сорбент 1,1 мл/пробирка - 1 пробирка.
2. Лизирующий буфер 44 мл/флакон - 1 флакон.
3. Промывочный буфер 1 40 мл/флакон - 2 флакона.
4. Промывочный буфер 2 40 мл/флакон - 2 флакона.
5. Элюирующий буфер 12 мл/флакон - 1 флакон.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт качества - 1 шт.

II. Форма комплектации 2 на 96 тестов, в составе:

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.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159089