



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17400

На медицинское изделие

**Набор реагентов для экстракции РНК из биологического материала человека
(РНК-100 (R)) по ТУ 21.20.23-002-19926214-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Амплик" (ООО "Амплик"), Россия,

109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1, помещ. II, ком. 42

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Амплик" (ООО "Амплик"), Россия,

109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1, помещ. II, ком. 42

Место производства медицинского изделия

ООО "Амплик", Россия, 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, этаж 1, помещ. II

Номер регистрационного досье № РД-47273/94950 от 28.01.2022

Классе потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе.

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2022 года № 4740
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066828

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17400

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для экстракции РНК из биологического материала человека (РНК-100 (R)) по ТУ 21.20.23-002-19926214-2021, варианты исполнения:

I. Форма 1, в составе:

1. Картридж с реагентами РНК-100 (R) - 2 шт.
- 1.1. Буфер В1 - 0,50 x ряды А, Е.
- 1.2. Реагент МЕ - 0,30 x ряды В, F.
- 1.3. Буфер В2 - 0,70 x ряды С, G.
- 1.4. Буфер В3(R) - 1,05 x ряды D, H.
2. Одноразовые наконечники - 48 шт.
3. Одноразовые пробирки - 48 шт.
4. Плёнки для картриджа - 4 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт. в бумажном виде и электронном виде на сайте производителя.
6. Краткое руководство - 1 шт.
7. Паспорт - в электронном виде на сайте производителя.

II. Форма 2, в составе:

1. Буфер В1 - 1 флакон (48,0 мл).
2. Буфер В2 - 1 флакон (68,0 мл).
3. Буфер В3 (R) - 1 флакон (101,0 мл).
4. Реагент М - 1 пробирка (0,96 мл).
5. Инструкция по применению - 1 шт. в бумажном виде и электронном виде на сайте производителя.
6. Краткое руководство - 1 шт.
7. Паспорт - в электронном виде на сайте производителя.
8. Протокол экстракции "RNA100R-KF" - в электронном виде на сайте производителя.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099890