



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16360

На медицинское изделие

**Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот
для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НПФ Хеликон"

(ООО "НПФ Хеликон"), Россия,

**121351, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Кунцево, ул. Коцюбинского,
д. 4, пом. 390**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НПФ Хеликон"

(ООО "НПФ Хеликон"), Россия,

**121351, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Кунцево, ул. Коцюбинского,
д. 4, пом. 390**

Место производства медицинского изделия

**ООО "НПФ Хеликон", Россия, 121351, Москва, вн. тер. г. муниципальный
округ Кунцево, ул. Коцюбинского, д. 4, пом. 390**

Номер регистрационного досье № РД-44071/60204 от 11.09.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 января 2022 года № 305
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0059598

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16360

Лист 1

На медицинское изделие

Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для *in vitro* диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021, варианты исполнения:

I. Магнитный штатив МагниРэк-9620-ОСП-Р, в составе:

1. Магнитный штатив МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 1 DWP-планшет 96x2,0 мл или 1 планшет 96x0,2 мл - 1 шт.
2. Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объёмом 1,5/2,0 мл - 1 шт. (при необходимости).
3. Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объёмом 0,5 мл - 1 шт. (при необходимости).
4. Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 24 пробирки объёмом 0,2 мл - 1 шт. (при необходимости).
5. Ножки приборные - 4 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Магнитный штатив МагниРэк-9602-ОСП-Р, в составе:

1. Магнитный штатив МагниРэк-9602-ОСП-Р, вместимость 1 планшет 96x0,2 мл - 1 шт.
2. Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9602-ОСП-Р, вместимостью 40 одиночных пробирок объёмом 0,2 мл или 6 шт. стрипованных пробирок (по 8 шт., соединённых вместе) - 1 шт. (при необходимости).
3. Ножки приборные - 4 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Магнитный штатив МагниРэк-815-О-Р, в составе:

1. Магнитный штатив МагниРэк-815-О-Р вместимостью 4 пробирки объёмом 1,5/2,0 мл и пробирки объёмом 0,5 мл - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Магнитный штатив МагниРэк-1615-О-Р, в составе:

1. Магнитный штатив МагниРэк-1615-О-Р вместимостью 8 пробирок объёмом 1,5/2,0 мл и 8 пробирок объёмом 0,5 мл - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Магнитный штатив МагниРэк-2402-О-Р, в составе:

1. Магнитный штатив МагниРэк-2402-О-Р вместимостью 24 одиночных пробирок объёмом 0,2 мл - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Магнитный штатив МагниРэк-3202-ОС-Р, в составе:

1. Магнитный штатив МагниРэк-3202-ОС-Р вместимостью 32 одиночных пробирок объёмом 0,2 мл или 4 шт. стрипованных пробирок (по 8 шт.)

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



А.В. Самойлова

0092543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16360

Лист 2

соединённых вместе) - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Магнитный штатив МагниРэк-2050-У, в составе:

1. Магнитный штатив МагниРэк-2050-У вместимостью 8 пробирок объёмом 1,5/2,0 мл, 8 пробирок объёмом 0,5 мл, 2 пробирки объёмом 15 мл, 2 пробирки объёмом 50 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Магнитный штатив МагниРэк-2415-О, в составе:

1. Магнитный штатив МагниРэк-2415-О вместимостью 24 пробирки объёмом 1,5/2,0 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

IX. Магнитный штатив МагниРэк-2405-О, в составе:

1. Магнитный штатив МагниРэк-2405-О вместимостью 24 пробирки объёмом 0,5 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

X. Магнитный штатив МагниРэк-3202-ОС, в составе:

1. Магнитный штатив МагниРэк-3202-ОС вместимостью 32 одиночных пробирки объёмом 0,2 мл или 4 шт. стрипованных пробирок (по 8 шт., соединённых вместе) - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

XI. Магнитный штатив МагниРэк-24х2, в составе:

1. Магнитный штатив МагниРэк-24х2 вместимостью 48 пробирки объёмом 1,5/2,0 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100705