



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2019 года № ФСР 2010/07828

На медицинское изделие

**Комплект реагентов для экстракции ДНК экспресс-методом "ЭДЭМ"**  
по ТУ 9398-158-01897593-2010 комплект выпускается в 2 формах комплектации

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-26470/16656 от 26.03.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2019 года № 2688  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0039211**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2019 года № ФСР 2010/07828

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект реагентов для экстракции ДНК экспресс-методом "ЭДЭМ"  
по ТУ 9398-158-01897593-2010 комплект выпускается в 2 формах комплектации:**

Форма 1 включает комплект реагентов в составе: транспортная среда ТС-ЭДЭМ  
(0,5 мл в пластиковой пробирке вместимостью 2,0 мл) 100 шт.; ВКО-Дилуэнт  
(0,3 мл в пластиковой пробирке вместимостью 1,5 мл) 100 шт.; ПЦР-буфер-Фон  
(0,5 мл в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой вместимостью 1,5 мл)  
2 шт.;

Форма 2 включает комплекты реагентов оптом, расфасованные по отдельным реагентам,  
с маркировкой реагентов на их оптовой фасовке.

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  
0054979