



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2019 года № РЗН 2016/3920

На медицинское изделие

**Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала  
"АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО" по ТУ 9398-218-01897593-2015**

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. Новогиревская, 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. Новогиревская, д. 3А**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-26622/18702 от 02.04.2019

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 18 апреля 2019 года № 3038  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**  
**0039256**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2019 года № РЗН 2016/3920

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала  
"АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО" по ТУ 9398-218-01897593-2015:**

Комплект реагентов выпускается в 1 форме комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов "АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО" вариант 100С в составе:

1. Лизирующий раствор МАГНО-сорб.
2. Компонент А-1.
3. Раствор для отмывки 7.
4. Магнетизированная силика.
5. Буфер для элюции В.
6. ВКО-FL.
7. ОКО.

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.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0058707