



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2020 года № РЗН 2020/12520

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов
"ФБиоНуклео" по ТУ 21.20.23-001-83881765-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Фрактал Био"
(ООО "ФБио"), Россия,
192212, Санкт-Петербург, пр-кт Славы, д. 2, корп. 1, кв. 281**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Фрактал Био"
(ООО "ФБио"), Россия,
192212, Санкт-Петербург, пр-кт Славы, д. 2, корп. 1, кв. 281**

Место производства медицинского изделия

ООО "ФБио", Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Бумажная, д. 17, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-34353/43743 от 06.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2020 года № 10492
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0052760

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2020 года № РЗН 2020/12520

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов "ФБиоНуклео" по ТУ 21.20.23-001-83881765-2020, варианты исполнения:

I. Комплект 1 (Кат. № НК-1-50+), в составе:

1. Центрифужные колонки с собирающими пробирками - 1 уп., 50 шт./уп.
2. Собирающие пробирки - 1 уп., 50 шт./уп.
3. Буфер ПГ - 1 флакон 17,5 мл.
4. Буфер ОБ - 1 флакон 25 мл.
5. Буфер П1 - 1 флакон 24 мл.
6. Буфер П2 - 1 флакон 8,75 мл.
7. Буфер П3 - 1 флакон 8,75 мл.
8. Буфер ЕБ - 1 флакон 13 мл.
9. Инструкция по применению.

II. Комплект 2 (Кат. № НК-1-100+), в составе:

1. Центрифужные колонки с собирающими пробирками - 2 уп. по 50 шт./уп.
2. Собирающие пробирки - 2 уп. по 50 шт./уп.
3. Буфер ПГ - 1 флакон 37 мл.
4. Буфер ОБ - 1 флакон 50 мл.
5. Буфер П1 - 1 флакон 48 мл.
6. Буфер П2 - 1 флакон 17,5 мл.
7. Буфер П3 - 1 флакон 17,5 мл.
8. Буфер ЕБ - 1 флакон 30 мл.
9. Инструкция по применению.

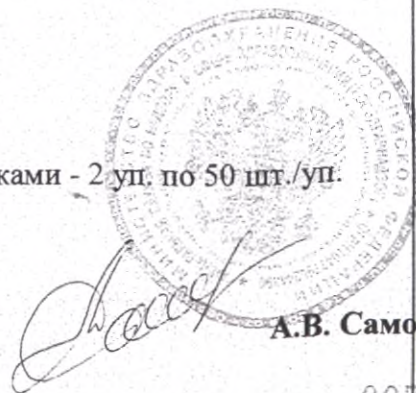
III. Комплект 3 (Кат. № НК-1-50), в составе:

1. Центрифужные колонки с собирающими пробирками - 1 уп., 50 шт./уп.
2. Буфер ПГ - 1 флакон 17,5 мл.
3. Буфер ОБ - 1 флакон 25 мл.
4. Буфер П1 - 1 флакон 24 мл.
5. Буфер П2 - 1 флакон 8,75 мл.
6. Буфер П3 - 1 флакон 8,75 мл.
7. Буфер ЕБ - 1 флакон 13 мл.
8. Инструкция по применению.

IV. Комплект 4 (Кат. № НК-1-100), в составе:

1. Центрифужные колонки с собирающими пробирками - 2 уп. по 50 шт./уп.
2. Буфер ПГ - 1 флакон 37 мл.
3. Буфер ОБ - 1 флакон 50 мл.

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



А.В. Самойлова

0077167

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2020 года № РЗН 2020/12520

Лист 2

4. Буфер П1 - 1 флакон 48 мл.
5. Буфер П2 - 1 флакон 17,5 мл.
6. Буфер ПЗ - 1 флакон 17,5 мл.
7. Буфер ЕБ - 1 флакон 30 мл.
8. Инструкция по применению.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077168