



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17579

На медицинское изделие

**Набор реагентов для одновременного выделения ДНК/РНК из 96 клинических образцов «НК-Экстра-plate»**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен"**

**(ООО "ТестГен"), Россия,**

**432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, офис 13**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен"**

**(ООО "ТестГен"), Россия,**

**432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, офис 13**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ТестГен", Россия, 432072, г. Ульяновск,**

**44-й Инженерный пр-д, д. 9, пом. 35, 36, 37**

Номер регистрационного досье № РД-46585/91906 от 28.12.2021

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2022 года № 5468  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0066519**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17579

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для одновременного выделения ДНК/РНК из 96 клинических образцов «НК-Экстра-plate», варианты исполнения:**

I. Форма комплектации 1 .

1. Буфер для связывания - 1 флакон, 48 мл.
2. Магнитные частицы - 1 пробирка, 960 мкл.
3. Раствор для промывки №1 - 1 флакон, 58 мл.
4. Раствор для промывки №2 - 2 флакона, по 68 мл.
5. Элюент - 1 флакон, 10 мл.
6. Глубоколуночный планшет, 96 лунок, для KingFisher Flex/Duo Prime - 1 шт.
7. Ванночки для реактивов - 4 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Паспорт качества - 1 шт.

II. Форма комплектации 2.

1. Буфер для связывания - 1 флакон, 48 мл.
2. Магнитные частицы - 1 пробирка, 960 мкл.
3. Раствор для промывки №1 - 1 флакон, 58 мл.
4. Раствор для промывки №2 - 2 флакона, по 68 мл.
5. Элюент: 1 флакон - 10 мл.
6. Глубоколуночный планшет, 96 лунок, для KingFisher Flex/Duo Prime - 1 шт.
7. Ванночки для реактивов - 4 шт.
8. Магнитный штатив для глубоколуночных планшетов - 1 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Паспорт качества - 1 шт.

≠

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



*А.В. Самойлова*

**А.В. Самойлова**

0101868