



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 марта 2022 года № РЗН 2022/16678

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинического материала человека на основе метода спиртового осаждения "Полипреп НК" по ТУ 21.20.23-001-61792386-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Клинико-диагностическая лаборатория Дзагуров Г.К." (ООО "Клинико-диагностическая лаборатория Дзагуров Г.К."), Россия, 362003, Республика Северная Осетия-Алания, г. Владикавказ, ул. Коцоева, д. 77

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Клинико-диагностическая лаборатория Дзагуров Г.К." (ООО "Клинико-диагностическая лаборатория Дзагуров Г.К."), Россия, 362003, Республика Северная Осетия-Алания, г. Владикавказ, ул. Коцоева, д. 77

Место производства медицинского изделия

ООО "Клинико-диагностическая лаборатория Дзагуров Г.К.", Россия, 362003, Республика Северная Осетия-Алания, г. Владикавказ, ул. Коцоева, д. 77

Номер регистрационного досье № РД-46684/85543 от 30.12.2021

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 14 марта 2022 года № 1817
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0060207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16678

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинического материала человека на основе метода спиртового осаждения "Полипреп НК" по ТУ 21.20.23-001-61792386-2021, в составе:

1. Лизирующий буфер - 1 флакон (40 мл).
2. Преципитирующий раствор - 1 флакон (50 мл).
3. Отмывающий реагент № 1 - 1 флакон (55 мл).
4. Отмывающий реагент № 2 - 1 флакон (30 мл).
5. Растворитель НК - 8 пробирок (по 1,5 мл).
6. ОКО - 1 пробирка (1,5 мл).
7. Инструкция по применению.
8. Паспорт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097265