



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 20 июля 2021 года № РЗН 2021/14830

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинического материала (НУКЛЕО-преп PS)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Федеральное бюджетное учреждение науки "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера), Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14**

Производитель

**Федеральное бюджетное учреждение науки "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера), Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14**

Место производства медицинского изделия

**ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14, лит. Б**

Номер регистрационного досье № РД-42089/40776 от 11.06.2021

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 20 июля 2021 года № 6827  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0063713**

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

от 20 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14830

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинического материала (НУКЛЕО-преп PS), в составе:**

1. Раствор № 1 30,0 мл - 1 фл.
  2. Раствор № 2 40,0 мл - 1 фл.
  3. Раствор № 3 50,0 мл - 1 фл.
  4. Раствор № 4 20,0 мл - 1 фл.
  5. Раствор № 5 1,2 мл - 5 проб.
- Эксплуатационная документация
6. Инструкция к набору реагентов - 1 шт.
  7. Паспорт качества - 1 шт.

2



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108221