



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2020 года № РЗН 2019/9172

На медицинское изделие

"Экстракт ДНК FFPE набор реагентов для выделения ДНК человека из срезов с FFPE-блоков для диагностики *in vitro*" по ТУ 9398-001-11248074-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Новые молекулярные технологии" (ООО "НОМОТЕК"), Россия,
119421, Москва, Ленинский пр-кт, д. 111, к. 1, помещ. 34, эт. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Новые молекулярные технологии" (ООО "НОМОТЕК"), Россия,
119421, Москва, Ленинский пр-кт, д. 111, к. 1, помещ. 34, эт. 3

Место производства медицинского изделия

ООО "НОМОТЕК", Россия, 117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10,
к. 16, эт. 3, помещ. I, ком. № 17, 18, эт. 6, помещ. I, ком. № 13-17, 24, 25, 36

Номер регистрационного досье № РД-32120/17659 от 26.03.2020

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 апреля 2020 года № 2985
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2020 года № РЗН 2019/9172

Лист 1

На медицинское изделие

"Экстракт ДНК FFPE набор реагентов для выделения ДНК человека из срезов с FFPE-блоков для диагностики in vitro" по ТУ 9398-001-11248074-2017:

1. Набор реагентов, в составе:
 - 1.1. Раствор ДПП - 7,5 мл (5 пробирок по 1,5 мл).
 - 1.2. Лизирующий раствор М - 1 флакон (12 мл).
 - 1.3. Связывающий раствор М - 1 флакон (25 мл).
 - 1.4. Промывочный раствор (концентрат) - 1 флакон (22 мл).
 - 1.5. Элюирующий раствор - 6 мл (4 пробирки по 1,5 мл).
 - 1.6. Микроцентрифужные колонки - 50 шт.
 - 1.7. Собираемые пробирки - 200 шт.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт набора реагентов (при необходимости).

Z



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067894