



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 февраля 2025 года № РЗН 2025/24897

На медицинское изделие

Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), варианты исполнения: SDKF60101 (32Т, 48Т, 96Т), SDKF60101D (32Т)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Цзянсу Биоперфектус Технолоджис Ко., Лтд.", КНР,
Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd., No.837, Yaocheng Avenue 225300
Taizhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China**

Производитель

**"Цзянсу Биоперфектус Технолоджис Ко., Лтд.", КНР,
Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd., No.837, Yaocheng Avenue 225300
Taizhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-64788/79526 от 10.10.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 февраля 2025 года № 1060-2
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0084337

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2025 года № РЗН 2025/24897

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), варианты исполнения: SDKF60101 (32Т, 48Т, 96Т), SDKF60101D (32Т):

1. Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), вариант исполнения: SDKF60101D (32Т), в составе:

1.1. Плашка на 6 глубоких лунок с реагентами для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин) SDKF60101D (32Т) - 32 шт.

1.2. Перемешивающая гильза - 8 шт.

1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), вариант исполнения: SDKF60101 (32Т) (8Т x 4), в составе:

2.1. Плашка на 96 глубоких лунок с реагентами для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин) SDKF60101 (32Т) (8Т x 4) - 4 шт.

2.2. Перемешивающая гильза - 8 шт.

2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), вариант исполнения: SDKF60101 (32Т) (16Т x 2), в составе:

3.1. Плашка на 96 глубоких лунок с реагентами для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин) SDKF60101 (32Т) (16Т x 2) - 2 шт.

3.2. Перемешивающая гильза - 4 шт.

3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), вариант исполнения: SDKF60101 (48Т) (8Т x 6), в составе:

4.1. Плашка на 96 глубоких лунок с реагентами для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин) SDKF60101 (48Т) (8Т x 6) - 6 шт.

4.2. Перемешивающая гильза - 8 шт.

4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), вариант исполнения: SDKF60101 (48Т) (16Т x 3), в составе:

5.1. Плашка на 96 глубоких лунок с реагентами для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин) SDKF60101 (48Т) (16Т x 3) - 3 шт.

5.2. Перемешивающая гильза - 8 шт.

5.3. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин), вариант исполнения: SDKF60101 (96Т), в составе:

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



А.В. Самойлова

0158514

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2025 года № РЗН 2025/24897

Лист 2

6.1. Плашка на 96 глубоких лунок с реагентами для быстрого выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus (метод магнитных бусин) SDKF60101 (96T) - 6 шт.

6.2. Перемешивающая гильза - 8 шт.

6.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd., No.837, Yaocheng Avenue, 225300 Taizhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China.

2. Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd., 1-3 Floor, Building 7-2, Phase 6, Pharmaceutical Park, 225300 Taizhou city, Jiangsu, People's Republic of China.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0158515