



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2017 года № ФСЗ 2010/06012

На медицинское изделие
Экстракт нуклеиновых кислот ExiPrep 16 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Бионир Корпорейшн", Республика Корея,
Bioneer Corporation, 49-3, Munpyeong-Dond, Daedeok-Gu, Daejeon,
Republic of Korea**

Производитель
**"Бионир Корпорейшн", Республика Корея,
Bioneer Corporation, 49-3, Munpyeong-Dond, Daedeok-Gu, Daejeon,
Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия
**Bioneer Corporation, 8-11, Munpyeongseo-ro, Daedeok-gu, Daejeon 34302,
Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-16972/87431 от 03.04.2017

Вид медицинского изделия 318660

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 апреля 2017 года № 3573
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0036300

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2017 года № ФСЗ 2010/06012

Лист 1

На медицинское изделие

Экстрактор нуклеиновых кислот ExiPrep 16 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Руководство пользователя (User's Manual).
2. Штатив для пробирок с образцами (Sample Tube Rack).
3. Штатив для иллюзионных пробирок (Elution Tube rack).
4. Штатив для одноразовых наконечников (Disposable lip rack).
5. Монтажная пластина (Setup Tray).
6. Пробойник (на 6 отверстий) (Hole puncher (6 hole)).
7. Адаптер (Adaptor).
8. Силовой кабель (Power cord).
9. Предохраняющий контейнер для наконечников (Tip Protector).
10. Предохраняющая платина (Contamination Shield).
11. Предохраняющий разделитель (Protection Cover Separation Tool).
12. Пробойник (Multi Puncher).
13. Препаративный ПЦП-штатив для ExiStantion (PCR Preparation Plate for ExiStantion).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0048774