



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16394

На медицинское изделие

**Набор реагентов для неинвазивного пренатального ДНК-скрининга
анеуплоидий плода по крови матери методом высокопроизводительного
секвенирования NGS на платформе Illumina (АнеуСкрин ИЛМ)
по ТУ 21.20.23-120-46482062-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ДНК-Технология ТС",
(ООО "ДНК-Технология ТС"), Россия,
117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ДНК-Технология ТС",
(ООО "ДНК-Технология ТС"), Россия,
117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4**

Место производства медицинского изделия

ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4

Номер регистрационного досье № РД-43516/55366 от 13.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 24 января 2022 года № 367
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0065150

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16394

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для неинвазивного пренатального ДНК-скрининга анеуплоидий
плода по крови матери методом высокопроизводительного секвенирования NGS
на платформе Illumina (АнеуСкрин ИЛМ) по ТУ 21.20.23-120-46482062-2020:**
Комплектация В.1:

1. Комплект реагентов для подготовки и очистки библиотек фрагментов ДНК - 1 шт., в составе:

- буфер для разведения ДНК - 1 пробирка (4,5 мл);
- реагент K1 - 1 пробирка (240 мкл);
- реагент K2 - 1 пробирка (16 мкл);
- реагент K3 - 1 пробирка (400 мкл);
- фермент-KFR - 1 пробирка (50 мкл);
- фермент-PNK - 1 пробирка (50 мкл);
- реагент L1 - 1 пробирка (220 мкл);
- реагент L3 - 1 пробирка (150 мкл);
- фермент-KFEx - 1 пробирка (25 мкл);
- реагент L2 - 1 пробирка (220 мкл);
- фермент-LIG - 1 пробирка (50 мкл);
- смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (500 мкл);
- фермент-POL - 1 пробирка (25 мкл);
- индексы set 1 - 6 стрипов по 8 пробирок;
- раствор МЧ - 1 флакон (11,1 мл);
- элюирующий раствор TEL - 2 пробирки (по 4,5 мл).

2. Комплект реагентов для секвенирования - 1 шт., в составе:

- буфер HT1 - 1 пробирка (12,0 мл);
- картридж с реагентами - 1 шт.;
- проточная ячейка - 1 шт.;
- картридж с буфером - 1 шт.

3. Дистрибутив с программным обеспечением «АнеуСкрин» (версия 1.8 и выше) - 1 шт.

Комплектация В.2:

1. Комплект реагентов для подготовки и очистки библиотек фрагментов ДНК - 1 шт., в составе:

- буфер для разведения ДНК - 1 пробирка (4,5 мл);
- реагент K1 - 1 пробирка (240 мкл);
- реагент K2 - 1 пробирка (16 мкл);

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



А.В. Самойлова

0100001

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16394

Лист 2

- реагент K3 - 1 пробирка (400 мкл);
 - фермент-KFR - 1 пробирка (50 мкл);
 - фермент-PNK - 1 пробирка (50 мкл);
 - реагент L1 - 1 пробирка (220 мкл);
 - реагент L3 - 1 пробирка (150 мкл);
 - фермент-KFEx- - 1 пробирка (25 мкл);
 - реагент L2 - 1 пробирка (220 мкл);
 - фермент-LIG - 1 пробирка (50 мкл);
 - смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (500 мкл);
 - фермент-POL - 1 пробирка (25 мкл);
 - индексы set 2 - 6 стрипов по 8 пробирок;
 - раствор МЧ - 1 флакон (11,1 мл);
 - элюирующий раствор TEL - 2 пробирки (по 4,5 мл).
2. Комплект реагентов для секвенирования - 1 шт., в составе:
- буфер HT1 - 1 пробирка (12,0 мл);
 - картридж с реагентами - 1 шт.;
 - проточная ячейка - 1 шт.;
 - картридж с буфером - 1 шт.
3. Дистрибутив с программным обеспечением «АнеуСкрин» (версия 1.8 и выше) - 1 шт.

Комплектация В.3:

1. Комплект реагентов для подготовки и очистки библиотек фрагментов ДНК - 1 шт., в составе:

- буфер для разведения ДНК - 1 пробирка (4,5 мл);
- реагент K1 - 1 пробирка (240 мкл);
- реагент K2 - 1 пробирка (16 мкл);
- реагент K3 - 1 пробирка (400 мкл);
- фермент-KFR - 1 пробирка (50 мкл);
- фермент-PNK - 1 пробирка (50 мкл);
- реагент L1 - 1 пробирка (220 мкл);
- реагент L3 - 1 пробирка (150 мкл);
- фермент-KFEx- - 1 пробирка (25 мкл);
- реагент L2 - 1 пробирка (220 мкл);
- фермент-LIG - 1 пробирка (50 мкл);
- смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (500 мкл);
- фермент-POL - 1 пробирка (25 мкл);

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



А.В. Самойлова

0095546

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16394

Лист 3

- индексы set 3 - 6 стрипов по 8 пробирок;
 - раствор МЧ - 1 флакон (11,1 мл);
 - элюирующий раствор TEL - 2 пробирки (по 4,5 мл).
 - 2. Комплект реагентов для секвенирования - 1 шт., в составе:
 - буфер HT1 - 1 пробирка (12,0 мл);
 - картридж с реагентами - 1 шт.;
 - проточная ячейка - 1 шт.;
 - картридж с буфером - 1 шт.
 - 3. Дистрибутив с программным обеспечением «АнеуСкрин» (версия 1.8 и выше) - 1 шт.
- Комплектация В.4:
- 1. Комплект реагентов для подготовки и очистки библиотек фрагментов ДНК - 1 шт., в составе:
 - буфер для разведения ДНК - 1 пробирка (4,5 мл);
 - реагент K1 - 1 пробирка (240 мкл);
 - реагент K2 - 1 пробирка (16 мкл);
 - реагент K3 - 1 пробирка (400 мкл);
 - фермент-KFR - 1 пробирка (50 мкл);
 - фермент-PNK - 1 пробирка (50 мкл);
 - реагент L1 - 1 пробирка (220 мкл);
 - реагент L3 - 1 пробирка (150 мкл);
 - фермент-KFEx - 1 пробирка (25 мкл);
 - реагент L2 - 1 пробирка (220 мкл);
 - фермент-LIG - 1 пробирка (50 мкл);
 - смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (500 мкл);
 - фермент-POL - 1 пробирка (25 мкл);
 - индексы set 4 - 6 стрипов по 8 пробирок;
 - раствор МЧ - 1 флакон (11,1 мл);
 - элюирующий раствор TEL - 2 пробирки (по 4,5 мл).
 - 2. Комплект реагентов для секвенирования - 1 шт., в составе:
 - буфер HT1 - 1 пробирка (12,0 мл);
 - картридж с реагентами - 1 шт.;
 - проточная ячейка - 1 шт.;
 - картридж с буфером - 1 шт.
 - 3. Дистрибутив с программным обеспечением «АнеуСкрин» (версия 1.8 и выше) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0101801

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16394

Лист 4

Комплектация В.5

1. Комплект реагентов для подготовки и очистки библиотек фрагментов ДНК - 1 шт., в составе:

- буфер для разведения ДНК - 1 пробирка (4,5 мл);
- реагент K1 - 1 пробирка (240 мкл);
- реагент K2 - 1 пробирка (16 мкл);
- реагент K3 - 1 пробирка (400 мкл);
- фермент-KFR - 1 пробирка (50 мкл);
- фермент-PNK - 1 пробирка (50 мкл);
- реагент L1 - 1 пробирка (220 мкл);
- реагент L3 - 1 пробирка (150 мкл);
- фермент-KFEx - 1 пробирка (25 мкл);
- реагент L2 - 1 пробирка (220 мкл);
- фермент-LIG - 1 пробирка (50 мкл);
- смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (500 мкл);
- фермент-POL - 1 пробирка (25 мкл);
- индексы set 5 - 6 стрипов по 8 пробирок;
- раствор МЧ - 1 флакон (11,1 мл);
- элюирующий раствор TEL - 2 пробирки (по 4,5 мл).

2. Комплект реагентов для секвенирования - 1 шт., в составе:

- буфер HT1 - 1 пробирка (12,0 мл);
- картридж с реагентами - 1 шт.;
- проточная ячейка - 1 шт.;
- картридж с буфером - 1 шт.

3. Дистрибутив с программным обеспечением «АнеуСкрин» (версия 1.8 и выше) - 1 шт.

Комплектация В.6

1. Комплект реагентов для подготовки и очистки библиотек фрагментов ДНК - 1 шт., в составе:

- буфер для разведения ДНК - 1 пробирка (4,5 мл);
- реагент K1 - 1 пробирка (240 мкл);
- реагент K2 - 1 пробирка (16 мкл);
- реагент K3 - 1 пробирка (400 мкл);
- фермент-KFR - 1 пробирка (50 мкл);
- фермент-PNK - 1 пробирка (50 мкл);
- реагент L1 - 1 пробирка (220 мкл);

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



А.В. Самойлова

0095548

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16394

Лист 5

- реагент L3 - 1 пробирка (150 мкл);
 - фермент-KFEx - 1 пробирка (25 мкл);
 - реагент L2 - 1 пробирка (220 мкл);
 - фермент-LIG - 1 пробирка (50 мкл);
 - смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (500 мкл);
 - фермент-POL - 1 пробирка (25 мкл);
 - индексы set 6 - 6 стрипов по 8 пробирок;
 - раствор МЧ - 1 флакон (11,1 мл);
 - элюирующий раствор TEL - 2 пробирки (по 4,5 мл).
2. Комплект реагентов для секвенирования - 1 шт., в составе:
- буфер HT1 - 1 пробирка (12,0 мл);
 - картридж с реагентами - 1 шт.;
 - проточная ячейка - 1 шт.;
 - картридж с буфером - 1 шт.
3. Дистрибутив с программным обеспечением «АнеуСкрин» (версия 1.8 и выше) - 1 шт.

Комплектация В.7

1. Комплект реагентов для подготовки и очистки библиотек фрагментов ДНК - 1 шт., в составе:

- буфер для разведения ДНК - 1 пробирка (4,5 мл);
 - реагент K1 - 1 пробирка (240 мкл);
 - реагент K2 - 1 пробирка (16 мкл);
 - реагент K3 - 1 пробирка (400 мкл);
 - фермент-KFR - 1 пробирка (50 мкл);
 - фермент-PNK - 1 пробирка (50 мкл);
 - реагент LI - 1 пробирка (220 мкл);
 - реагент L3 - 1 пробирка (150 мкл);
 - фермент-KFEx - 1 пробирка (25 мкл);
 - реагент L2 - 1 пробирка (220 мкл);
 - фермент-LIG - 1 пробирка (50 мкл);
 - смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (500 мкл);
 - фермент-POL - 1 пробирка (25 мкл);
 - индексы set 7 - 6 стрипов по 8 пробирок;
 - раствор МЧ - 1 флакон (11,1 мл);
 - элюирующий раствор TEL - 2 пробирки (по 4,5 мл).
2. Комплект реагентов для секвенирования - 1 шт., в составе:

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



А.В. Самойлова

0095549

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16394

Лист 6

- буфер HT1 - 1 пробирка (12,0 мл);
- картридж с реагентами - 1 шт.;
- проточная ячейка - 1 шт.;
- картридж с буфером - 1 шт.

3. Дистрибутив с программным обеспечением «АнеуСкрин» (версия 1.8 и выше) - 1 шт.

Комплектация В.8

1. Комплект реагентов для подготовки и очистки библиотек фрагментов ДНК - 1 шт., в составе:

- буфер для разведения ДНК - 1 пробирка (4,5 мл);
- реагент K1 - 1 пробирка (240 мкл);
- реагент K2 - 1 пробирка (16 мкл);
- реагент K3 - 1 пробирка (400 мкл);
- фермент-KFR - 1 пробирка (50 мкл);
- фермент-PNK - 1 пробирка (50 мкл);
- реагент L1 - 1 пробирка (220 мкл);
- реагент L3 - 1 пробирка (150 мкл);
- фермент-KFEx - 1 пробирка (25 мкл);
- реагент L2 - 1 пробирка (220 мкл);
- фермент-LIG - 1 пробирка (50 мкл);
- смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (500 мкл);
- фермент-POL - 1 пробирка (25 мкл);
- индексы set 8 - 6 стрипов по 8 пробирок;
- раствор МЧ - 1 флакон (11,1 мл);
- элюирующий раствор TEL - 2 пробирки (по 4,5 мл).

2. Комплект реагентов для секвенирования - 1 шт., в составе:

- буфер HT1 - 1 пробирка (12,0 мл);
- картридж с реагентами - 1 шт.;
- проточная ячейка - 1 шт.;
- картридж с буфером - 1 шт.

3. Дистрибутив с программным обеспечением «АнеуСкрин» (версия 1.8 и выше) - 1 шт.

Комплектация А.1:

1. Комплект реагентов для подготовки и очистки библиотек фрагментов ДНК - 1 шт., в составе:

- буфер для разведения ДНК - 1 пробирка (4,5 мл);

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



А.В. Самойлова

0095550

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16394

Лист 7

- реагент K1 - 1 пробирка (240 мкл);
 - реагент K2 - 1 пробирка (16 мкл);
 - реагент K3 - 1 пробирка (400 мкл);
 - фермент-KFR - 1 пробирка (50 мкл);
 - фермент-PNK - 1 пробирка (50 мкл);
 - реагент L1 - 1 пробирка (220 мкл);
 - реагент L3 - 1 пробирка (150 мкл);
 - фермент-KFEh - 1 пробирка (25 мкл);
 - реагент L2 - 1 пробирка (220 мкл);
 - фермент-LIG - 1 пробирка (50 мкл);
 - смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (500 мкл);
 - фермент-POL - 1 пробирка (25 мкл);
 - индексы set 1 - 6 стрипов по 8 пробирок;
 - раствор МЧ - 1 флакон (11,1 мл);
 - элюирующий раствор TEL - 2 пробирки (по 4,5 мл).
2. Дистрибутив с программным обеспечением «АнеуСкрин» (версия 1.8 и выше) - 1 шт.

Комплектация А.2:

1. Комплект реагентов для подготовки и очистки библиотек фрагментов ДНК - 1 шт., в составе:

- буфер для разведения ДНК - 1 пробирка (4,5 мл);
- реагент K1 - 1 пробирка (240 мкл);
- реагент K2 - 1 пробирка (16 мкл);
- реагент K3 - 1 пробирка (400 мкл);
- фермент-KFR - 1 пробирка (50 мкл);
- фермент-PNK - 1 пробирка (50 мкл);
- реагент L1 - 1 пробирка (220 мкл);
- реагент L3 - 1 пробирка (150 мкл);
- фермент-KFEh - 1 пробирка (25 мкл);
- реагент L2 - 1 пробирка (220 мкл);
- фермент-LIG - 1 пробирка (50 мкл);
- смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (500 мкл);
- фермент-POL - 1 пробирка (25 мкл);
- индексы set 2 - 6 стрипов по 8 пробирок;
- раствор МЧ - 1 флакон (11,1 мл);
- элюирующий раствор TEL - 2 пробирки (по 4,5 мл).

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



А.В. Самойлова

0101802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16394

Лист 8

2. Дистрибутив с программным обеспечением «АнеуСкрин» (версия 1.8 и выше) - 1 шт.

Комплектация А.3:

1. Комплект реагентов для подготовки и очистки библиотек фрагментов ДНК - 1 шт., в составе:

- буфер для разведения ДНК - 1 пробирка (4,5 мл);
- реагент K1 - 1 пробирка (240 мкл);
- реагент K2 - 1 пробирка (16 мкл);
- реагент K3 - 1 пробирка (400 мкл);
- фермент-KFR - 1 пробирка (50 мкл);
- фермент-PNK - 1 пробирка (50 мкл);
- реагент L1 - 1 пробирка (220 мкл);
- реагент L3 - 1 пробирка (150 мкл);
- фермент-KFEx - 1 пробирка (25 мкл);
- реагент L2 - 1 пробирка (220 мкл);
- фермент-LIG - 1 пробирка (50 мкл);
- смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (500 мкл);
- фермент-POL - 1 пробирка (25 мкл);
- индексы set 3 - 6 стрипов по 8 пробирок;
- раствор МЧ - 1 флакон (11,1 мл);
- элюирующий раствор TEL - 2 пробирки (по 4,5 мл).

2. Дистрибутив с программным обеспечением «АнеуСкрин» (версия 1.8 и выше) - 1 шт.

Комплектация А.4:

1. Комплект реагентов для подготовки и очистки библиотек фрагментов ДНК - 1 шт., в составе:

- буфер для разведения ДНК - 1 пробирка (4,5 мл);
- реагент K1 - 1 пробирка (240 мкл);
- реагент K2 - 1 пробирка (16 мкл);
- реагент K3 - 1 пробирка (400 мкл);
- фермент-KFR - 1 пробирка (50 мкл);
- фермент-PNK - 1 пробирка (50 мкл);
- реагент L1 - 1 пробирка (220 мкл);
- реагент L3 - 1 пробирка (150 мкл);
- фермент-KFEx - 1 пробирка (25 мкл);
- реагент L2 - 1 пробирка (220 мкл);

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



А.В. Самойлова

0100829

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16394

Лист 9

- фермент-LIG - 1 пробирка (50 мкл);
- смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (500 мкл);
- фермент-POL - 1 пробирка (25 мкл);
- индексы set 4 - 6 стрипов по 8 пробирок;
- раствор МЧ - 1 флакон (11,1 мл);
- элюирующий раствор TEL - 2 пробирки (по 4,5 мл).

2. Дистрибутив с программным обеспечением «АнеуСкрин» (версия 1.8 и выше) - 1 шт.

Комплектация А.5:

1. Комплект реагентов для подготовки и очистки библиотек фрагментов ДНК - 1 шт., в составе:

- буфер для разведения ДНК - 1 пробирка (4,5 мл);
- реагент K1 - 1 пробирка (240 мкл);
- реагент K2 - 1 пробирка (16 мкл);
- реагент K3 - 1 пробирка (400 мкл);
- фермент-KFR - 1 пробирка (50 мкл);
- фермент-PNK - 1 пробирка (50 мкл);
- реагент L1 - 1 пробирка (220 мкл);
- реагент L3 - 1 пробирка (150 мкл);
- фермент-KFEx - 1 пробирка (25 мкл);
- реагент L2 - 1 пробирка (220 мкл);
- фермент-LIG - 1 пробирка (50 мкл);
- смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (500 мкл);
- фермент-POL - 1 пробирка (25 мкл);
- индексы set 5 - 6 стрипов по 8 пробирок;
- раствор МЧ - 1 флакон (11,1 мл);
- элюирующий раствор TEL - 2 пробирки (по 4,5 мл).

2. Дистрибутив с программным обеспечением «АнеуСкрин» (версия 1.8 и выше) - 1 шт.

Комплектация А.6:

1. Комплект реагентов для подготовки и очистки библиотек фрагментов ДНК - 1 шт., в составе:

- буфер для разведения ДНК - 1 пробирка (4,5 мл);
- реагент K1 - 1 пробирка (240 мкл);
- реагент K2 - 1 пробирка (16 мкл);
- реагент K3 - 1 пробирка (400 мкл);

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



А.В. Самойлова

0100830

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16394

Лист 10

- Фермент-KFR - 1 пробирка (50 мкл);
 - фермент-PNK - 1 пробирка (50 мкл);
 - реагент L1 - 1 пробирка (220 мкл);
 - реагент L3 - 1 пробирка (150 мкл);
 - фермент-KFEx - 1 пробирка (25 мкл);
 - реагент L2 - 1 пробирка (220 мкл);
 - фермент-LIG - 1 пробирка (50 мкл);
 - смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (500 мкл);
 - фермент-POL - 1 пробирка (25 мкл);
 - индексы set 6 - 6 стрипов по 8 пробирок;
 - раствор МЧ - 1 флакон (11,1 мл);
 - элюирующий раствор TEL - 2 пробирки (по 4,5 мл).
2. Дистрибутив с программным обеспечением «АнеуСкрин» (версия 1.8 и выше) - 1 шт.

Комплектация А.7:

1. Комплект реагентов для подготовки и очистки библиотек фрагментов ДНК-1 шт., в составе:

- буфер для разведения ДНК - 1 пробирка (4,5 мл);
 - реагент K1 - 1 пробирка (240 мкл);
 - реагент K2 - 1 пробирка (16 мкл);
 - реагент K3 - 1 пробирка (400 мкл);
 - фермент-KFR - 1 пробирка (50 мкл);
 - фермент-PNK - 1 пробирка (50 мкл);
 - реагент L1 - 1 пробирка (220 мкл);
 - реагент L3 - 1 пробирка (150 мкл);
 - фермент-KFEx - 1 пробирка (25 мкл);
 - реагент L2 - 1 пробирка (220 мкл);
 - фермент-LIG - 1 пробирка (50 мкл);
 - смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (500 мкл);
 - фермент-POL - 1 пробирка (25 мкл);
 - индексы set 7 - 6 стрипов по 8 пробирок;
 - раствор МЧ-1 флакон(11,1 мл);
 - элюирующий раствор TEL - 2 пробирки (по 4,5 мл).
2. Дистрибутив с программным обеспечением «АнеуСкрин» (версия 1.8 и выше) - 1 шт.

Комплектация А. 8:

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



А.В. Самойлова

0095554

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16394

Лист 11

1. Комплект реагентов для подготовки и очистки библиотек фрагментов ДНК - 1 шт., в составе:

- буфер для разведения ДНК - 1 пробирка (4,5 мл);
- реагент K1 - 1 пробирка (240 мкл);
- реагент K2 - 1 пробирка (16 мкл);
- реагент K3 - 1 пробирка (400 мкл);
- фермент-KFR - 1 пробирка (50 мкл);
- фермент-PNK - 1 пробирка (50 мкл);
- реагент L1 - 1 пробирка (220 мкл);
- реагент L3 - 1 пробирка (150 мкл);
- фермент-KFEx - 1 пробирка (25 мкл);
- реагент L2 - 1 пробирка (220 мкл);
- фермент-LIG - 1 пробирка (50 мкл);
- смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (500 мкл);
- фермент-POL - 1 пробирка (25 мкл);
- индексы set 8 - 6 стрипов по 8 пробирок;
- раствор МЧ - 1 флакон (11,1 мл);
- элюирующий раствор TEL - 2 пробирки (по 4,5 мл).

2. Дистрибутив с программным обеспечением «АнеуСкрин» (версия 1.8 и выше) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095555