



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2021 года № РЗН 2021/15873

На медицинское изделие

"ИММУНО-БИТ" Набор реагентов для количественного определения
ДНК TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме
реального времени по ТУ 21.20.23-002-17608775-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью **"АБВ-ТЕСТ"**

(ООО "АБВ-ТЕСТ"), Россия,

121205, Москва, территория Сколково Инновационного Центра, ул. Нобеля,
д. 7, эт. 2, часть пом. 51

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью **"АБВ-ТЕСТ"**

(ООО "АБВ-ТЕСТ"), Россия,

121205, Москва, территория Сколково Инновационного Центра, ул. Нобеля,
д. 7, эт. 2, часть пом. 51

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-44292/58335 от 20.09.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2021 года № 11097
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2021 года № РЗН 2021/15873

Лист 1

На медицинское изделие

"ИММУНО-БИТ" Набор реагентов для количественного определения ДНК TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-002-17608775-2021, варианты исполнения:

I. Комплектация №1:

1. Компоненты, в составе:

- "5хПЦР-буфер" - буфер для полимеразной цепной реакции - 1 пробирка объемом 0,6 мл;
- "ПЦР-смесь» - смесь для полимеразной цепной реакции - 1 пробирка объемом 1,0 мл;
- "Taq-полимераза" - Taq полимераза - 1 пробирка объемом 0,12 мл;
- "K1" - калибратор 1 - 1 пробирка объемом 0,15 мл;
- "K2" - калибратор 2 - 1 пробирка объемом 0,15 мл;
- "K3" - калибратор 3 - 1 пробирка объемом 0,15 мл;
- "K4" - калибратор 4 - 1 пробирка объемом 0,15 мл;
- "К-" - отрицательный контроль - 1 пробирка объемом 0,15 мл.

2. Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению набора реагентов.

II. Комплектация №2:

1. Компоненты, в составе:

- "5хПЦР-буфер" - буфер для полимеразной цепной реакции - 4 пробирки объемом 0,6 мл;
- "ПЦР-смесь" - смесь для полимеразной цепной реакции - 4 пробирки объемом 1,0 мл;
- "Taq-полимераза" - Taq полимераза - 4 пробирки объемом 0,12 мл;
- "K1" - калибратор 1 - 1 пробирка объемом 0,15 мл;
- "K2" - калибратор 2 - 1 пробирка объемом 0,15 мл;
- "K3" - калибратор 3 - 1 пробирка объемом 0,15 мл;
- "K4" - калибратор 4 - 1 пробирка объемом 0,15 мл;
- "К-" - отрицательный контроль - 1 пробирка объемом 0,15 мл.

2. Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению набора реагентов.

Место производства:

1. ООО "Медико-биологический Союз", Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16.

2. АО "ГЕНЕРИУМ", Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0093485