



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17070

На медицинское изделие

Набор реагентов "НРА-FluoGene" (ХПА-ФлуоГен) для типирования генов НРА, кодирующих поверхностные антигены тромбоцитов человека, методом аллель-специфической ПЦР по конечной точке на анализаторе «FluoVista» (ФлуоВиста)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"инно-трейн Diagnostik ГмбХ", Германия,
inno-train Diagnostik GmbH, Niederhöchstädter Straße 62,
61476 Kronberg/Taunus, Germany**

Производитель

**"инно-трейн Diagnostik ГмбХ", Германия,
inno-train Diagnostik GmbH, Niederhöchstädter Straße 62,
61476 Kronberg/Taunus, Germany**

Место производства медицинского изделия

**inno-train Diagnostik GmbH, Niederhöchstädter Straße 62,
61476 Kronberg/Taunus, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-44018/62607 от 09.09.2021

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 05 мая 2022 года № 3654
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0065539

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17070

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "HPA-FluoGene" (ХПА-ФлуоГен) для типирования генов HPA, кодирующих поверхностные антигены тромбоцитов человека, методом аллель-специфической ПЦР по конечной точке на анализаторе «FluoVista» (ФлуоВиста), варианты исполнения:

I. Набор реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 10 типирований, в составе:

1. Белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на одно типирование - 10 шт.

2. Пробирка со смесью FluoMix (ФлуоМикс) - 10 шт.

3. Лист пленки оптической прозрачной - 10 шт.

4. Инструкция по применению набора «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) - 1 шт.

5. Документация к набору и номеру партии:

- Сертификат качества - 1 шт.;

- Таблица специфичности - 1 шт.;

- Информационный лист с изменениями по сравнению с предыдущим лотом (партией) - 1 шт. (при наличии изменений).

6. Компакт-диск, содержащий файлы, дополняющие базу данных лотов (партий) и аллелей используемых наборов, для импорта в программное обеспечение FluoGene (ФлуоГен), и инструкцию по импорту файлов с компакт-диска в ПО FluoGene (ФлуоГен) - 1 шт.

II. Набор реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 48 типирований, в составе:

1. Белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на шесть типирований - 8 шт.

2. Пробирка со смесью FluoMix (ФлуоМикс) - 48 шт.

3. Лист пленки оптической прозрачной - 8 шт.

4. Инструкция по применению набора «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) - 1 шт.

5. Документация к набору и номеру партии:

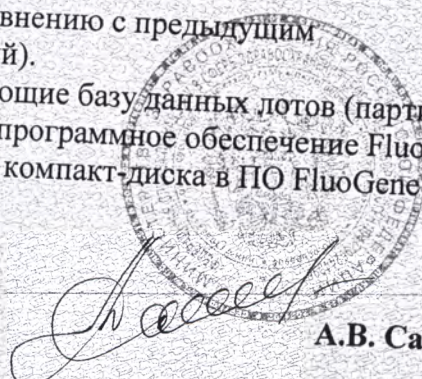
- Сертификат качества - 1 шт.;

- Таблица специфичности - 1 шт.;

- Информационный лист с изменениями по сравнению с предыдущим лотом (партией) - 1 шт. (при наличии изменений).

6. Компакт-диск, содержащий файлы, дополняющие базу данных лотов (партий) и аллелей используемых наборов, для импорта в программное обеспечение FluoGene (ФлуоГен), и инструкцию по импорту файлов с компакт-диска в ПО FluoGene (ФлуоГен) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100688