



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2021 года № РЗН 2021/15858

На медицинское изделие

Набор реагентов "VariFind™ CFTR solution" для качественного определения клинически значимых вариантов гена CFTR с целью диагностики или скрининга носительства муковисцидоза по ТУ 21.20.23-002-39429653-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПАРСЕК ЛАБ"

(ООО "ПАРСЕК ЛАБ"), Россия,

197350, Санкт-Петербург, дор. в Каменку, д. 74, лит. А, пом. 1-Н,
комн. 347 (К 711), 348 (К 708)

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПАРСЕК ЛАБ"

(ООО "ПАРСЕК ЛАБ"), Россия,

197350, Санкт-Петербург, дор. в Каменку, д. 74, лит. А, пом. 1-Н,
комн. 347 (К 711), 348 (К 708)

Место производства медицинского изделия

ООО "ПАРСЕК ЛАБ", Россия, 197350, Санкт-Петербург, дор. в Каменку,
д. 74, лит. А, пом. 1-Н, комн. 347 (К 711), 348 (К 708)

Номер регистрационного досье № РД-44398/64353 от 24.09.2021

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 25 ноября 2021 года № 11005
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0058288

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15858

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "VariFind™ CFTR solution" для качественного определения клинически значимых вариантов гена CFTR с целью диагностики или скрининга носительства муковисцидоза по ТУ 21.20.23-002-39429653-2020, варианты исполнения:

I. Вариант комплектации VF-CFTR-24 рассчитан на проведение 24 исследований, в составе:

1. Комплект для таргетного обогащения - 1 комплект, в составе:

1.1. Пул праймеров 1 - 1 пробирка.

1.2. Пул праймеров 2 - 1 пробирка.

1.3. Контрольный образец - 1 пробирка.

2. Комплект для секвенирования - 1 комплект, в составе:

2.1. Картридж для секвенирования - 1 шт.

2.2. Ячейка и раствор для секвенирования - 1 шт.

3. Программное обеспечение "VariFind™ CFTR software" - доступ к веб-приложению.

II. Вариант комплектации VF-CFTR-96 рассчитан на проведение 96 исследований, в составе:

1. Комплект для таргетного обогащения - 1 комплект, в составе:

1.1. Пул праймеров 1 - 1 пробирка.

1.2. Пул праймеров 2 - 1 пробирка.

1.3. Контрольный образец - 1 пробирка.

2. Комплект для секвенирования - 1 комплект, в составе:

2.1. Картридж для секвенирования - 1 шт.

2.2. Ячейка и раствор для секвенирования - 1 шт.

3. Программное обеспечение "VariFind™ CFTR software" - доступ к веб-приложению.

III. Вариант комплектации VF-CFTR-384 рассчитан на проведение 384 исследований, в составе:

1. Комплект для таргетного обогащения - 1 комплект, в составе:

1.1. Пул праймеров 1 - 1 пробирка.

1.2. Пул праймеров 2 - 1 пробирка.

1.3. Контрольный образец - 1 пробирка.

2. Комплект для секвенирования - 1 комплект, в составе:

2.1. Картридж для секвенирования - 1 шт.

2.2. Ячейка и раствор для секвенирования - 1 шт.

3. Программное обеспечение "VariFind™ CFTR software" - доступ к веб-приложению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093477