



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 февраля 2022 года № РЗН 2022/16582

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного анализа транскриптов ДНК
(QXDx BCR-ABL %IS Kit) в общем объеме РНК в цельной крови пациентов
методом цифровой капельной ПЦР (ddPCR)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия, 105064, Москва, Нижний Сусальный
пер., д. 5, стр. 5А

Производитель

"Био-Рад Лабораториз, Инк.", США,
Bio-Rad Laboratories, Inc., 5731 W. Las Positas Blvd PLEASANTON, CA 94588
UNITED STATES

Место производства медицинского изделия

Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive Hercules CA 94547, United
States of America

Номер регистрационного досье № РД-46419/79212 от 23.12.2021

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 22 февраля 2022 года № 1255
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064037

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2022 года № РЗН 2022/16582

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного анализа транскриптов ДНК (QXDx BCR-ABL %IS Kit) в общем объеме РНК в цельной крови пациентов методом цифровой капельной ПЦР (ddPCR), в составе:

1. Смесь праймеров и зондов набора QXDx BCR-ABL primers&probes, 250 мкл в 1 флаконе - 1 флакон.
2. Вода, не содержащая нуклеаз QXDx Nuclease Free Water, 1500 мкл в 1 флаконе - 2 флакона.
3. Смесь QXDx 5x iScript Select Reaction Mix, 500 мкл в 1 флаконе - 1 флакон.
4. Супермикс QXDx 2X Supermix, 1 мл в 1 флаконе - 3 флакона.
5. Набор для обратной транскрипции QXDx iScript Advanced Reverse Transcriptase, 125 мкл в 1 флаконе - 1 флакон.
6. Смесь праймеров для обратной транскрипции QXDx RT Primers, 500 мкл в 1 флаконе - 1 флакон.
7. Калибратор 0,1% QXDx BCR-ABL 0,1%IS, 50 мкл в 1 флаконе - 2 флакона.
8. Калибратор 10% QXDx BCR-ABL 10%IS, 50 мкл в 1 флаконе - 2 флакона.
9. Высокоуровневый контроль QXDx BCR-ABL H-CTRL, 50 мкл в 1 флаконе - 2 флакона.
10. Низкоуровневый контроль QXDx BCR-ABL L-CTL, 50 мкл в 1 флаконе - 2 флакона.
11. Отрицательный контроль QXDx BCR-ABL Neg-CTRL, 50 мкл, в 1 флаконе - 2 флакона.
12. Инструкции по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095736