ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2022/16592

от 24 февраля 2022 года

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах системы HRR методом мультиплексной ПЦР-РВ с детекцией кривых плавления в пробе геномной ДНК человека из клинического материала "HRR-скрининг"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен" (ООО "ТестГен"), Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, офис 13

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен" (ООО "ТестГен"), Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, офис 13

Место производства медицинского изделия
ООО "ТестГен", Россия, 432072, Ульяновская область, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, пом. 35, 36, 37

Номер регистрационного досье **№ РД-46486/82212 от 27.12.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 февраля 2022 года № 1366
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0061460

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 февраля 2022 года **№ РЗН 2022/16592**

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного выявления мутаций в генах системы HRR методом мультиплексной ПЦР-РВ с детекцией кривых плавления в пробе геномной ДНК человека из клинического материала "HRR-скрининг", в составе:

1. ПЦР-буфер - 3 пробирки, по 1280 мкл.
2. Праймер-микс 5266/181 - 1 пробирка, 192 мкл.
3. Праймер-микс 5251/5161 - 1 пробирка, 192 мкл.
4. Праймер-микс 4035/1961 - 1 пробирка, 192 мкл.
5. Праймер-микс 3749/4675 - 1 пробирка, 192 мкл.
6. Праймер-микс 470/961 - 1 пробирка, 192 мкл.
7. Праймер-микс 68/3700 - 1 пробирка, 192 мкл.
8. Праймер-микс 1100/444 - 1 пробирка, 192 мкл.
9. Праймер-микс 1592/893 - 1 пробирка, 192 мкл.
10. ПКО-N - 1 пробирка, 576 мкл.
11. ПКО-M - 1 пробирка, 576 мкл.
12. ОКО - 1 пробирка, 576 мкл.
13. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Паспорт качества - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0097201

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU