



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2011/10432

На медицинское изделие

Наборы реагентов для судебно-медицинской молекулярно-генетической экспертизы и медико-генетических исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Лайф Текнолоджис Корпорейшн", США,
Life Technologies Corporation, 5781 Van Allen Way, Carlsbad, California, 92008,
USA**

Производитель

**"Лайф Текнолоджис Корпорейшн", США,
Life Technologies Corporation, 5781 Van Allen Way, Carlsbad, California, 92008,
USA**

Место производства медицинского изделия

**Life Technologies Ltd., 7 Kingsland Grange, Woolston, Warrington, WA1 4SR,
United Kingdom**

Номер регистрационного досье № РД-48475/93277 от 16.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2022 года № 2239
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0061329



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года

№ ФСЗ 2011/10432

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для судебно-медицинской молекулярно-генетической экспертизы и медико-генетических исследований:

1. Набор ПЦР реагентов для количественного определения ДНК человека «Quantifiler Human DNA Kit» в составе:

- Реакционная смесь Quantifiler PCR Reaction Mix - 1 флакон 5 мл.
- Набор праймеров Quantifiler Human Primer Mix - 3 пробирки 1,4 мл.
- Стандартная ДНК Quantifiler Human DNA - 1 пробирка 120 мкл.

2. Набор ПЦР реагентов для количественного определения мужской ДНК человека «Quantifiler Y Chromosome Kit» в составе:

- Реакционная смесь Quantifiler PCR Reaction Mix - 1 флакон 5 мл.
- Набор праймеров Quantifiler Y Human Primer Mix - 3 пробирки 1,4 мл.
- Стандартная ДНК Quantifiler Human DNA - 1 пробирка 120 мкл.

3. Набор ПЦР реагентов для двойного количественного определения общей и мужской ДНК человека «Quantifiler Duo DNA Quant. Kit» в составе:

- Реакционная смесь Quantifiler Duo PCR Reaction Mix - 1 флакон 5 мл.
- Набор праймеров Quantifiler Duo - 3 пробирки 1,4 мл.
- Реагент для разведения стандартной ДНК Quantifiler Duo - 2 пробирки 1,8 мл.
- Стандартная ДНК Quantifiler Duo - 1 пробирка 120 мкл.

4. Набор ПЦР реагентов для амплификации 16-ти локусов ДНК человека «AmpFISTR Identifiler PCR Kit» в составе:

- Реагенты для проведения мультиплексной, 16-тилокусной амплификации AmpFISTR Identifiler PCR (Реакционная смесь AmpFISTR - 2 пробирки 1100 мкл; Набор праймеров AmpFISTR Identifiler - 1 пробирка 1100 мкл; Контрольная ДНК AmpFISTR 9947A - 1 пробирка 300 мкл), 1 упаковка.
- Реагент ДНК-полимераза AmpliTaq-Gold - 2 пробирки 50 мкл, 1 упаковка.
- Реагент Аллельный леддер AmpFISTR Identifiler - 1 пробирка 50 мкл, 1 упаковка.

5. Набор ПЦР реагентов для амплификации 16-ти локусов ДНК человека «AmpFISTR Identifiler Plus PCR Amplification Kit» в составе:

- Реагенты для проведения мультиплексной, 16-тилокусной амплификации AmpFISTR Identifiler Plus PCR (Реакционная смесь AmpFISTR Identifiler Plus - 2 пробирки 1000 мкл; Набор праймеров AmpFISTR Identifiler Plus - 1 пробирка 1000 мкл; Контрольная ДНК AmpFISTR 9947A 1 пробирка 300 мкл), 1 упаковка.
- Реагент Аллельный леддер AmpFISTR Identifiler Plus - 1 пробирка 50 мкл, 1 упаковка.

6. Набор ПЦР реагентов для прямой амплификации 16-ти локусов ДНК человека «AmpFISTR Identifiler Direct PCR Amplification Kit» в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0098013

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года

№ ФСЗ 2011/10432

Лист 2

- Реагенты для проведения прямой мультиплексной амплификации 16-ти локусов ДНК человека AmpFISTR Identifiler Direct PCR (Реакционная смесь AmpFISTR Identifiler Direct - 1 флакон 12,5 мл; Набор праймеров AmpFISTR Identifiler Direct - 1 флакон 12,5 мл; Контрольная ДНК AmpFISTR 9947A 1 пробирка 50 мкл), 1 упаковка
- Реагент Аллельный леддер AmpFISTR Identifiler Direct - 1 пробирка 100 мкл, 1 упаковка.

7. Набор ПЦР реагентов для амплификации 16-ти локусов ДНК человека «AmpFISTR NGM PCR Amplification Kit» в составе:

- Реагенты для проведения мультиплексной, 16-тилокусной амплификации AmpFISTR NGM PCR (Реакционная смесь AmpFISTR NGM - 2 пробирки 1000 мкл; Набор праймеров AmpFISTR NGM- 1 пробирка 1000 мкл; Контрольная ДНК AmpFISTR 007- 1 пробирка 300 мкл), 1 упаковка.

- Реагент Аллельный леддер AmpFISTR NGM - 1 пробирка 50 мкл, 1 упаковка.

8. Набор ПЦР реагентов для амплификации 11-ти локусов ДНК человека «AmpFISTR SGM Plus PCR Amplification Kit» в составе:

- Реагенты для проведения 11-локусной амплификации AmpFISTR SGM Plus (Реакционная смесь AmpFISTR - 2 пробирки 1,1 мл; Набор праймеров AmpFISTR SGM Plus - 1 пробирка 1,1 мл; Контрольная ДНК AmpFISTR 007- 1 пробирка 300 мкл), 1 упаковка.

- Реагент ДНК-полимераза AmpliTaq-Gold - 2 пробирки 50 мкл, 1 упаковка.

- Реагент Аллельный леддер AmpFISTR SGM Plus - 1 пробирка 50 мкл, 1 упаковка.

9. Набор ПЦР реагентов для амплификации 17-ти локусов Y хромосомы ДНК человека «AmpFISTR Yfiler PCR Amplification Kit» в составе:

- Реагенты AmpFISTR Yfiler, предназначенные для проведения 17-ти локусной амплификации мужской ДНК человека (Реакционная смесь AmpFISTR - 1 пробирка 1100 мкл; Набор праймеров AmpFISTR Yfiler - 1 пробирка 550 мкл; Контрольная ДНК AmpFISTR 007 - 1 пробирка 300 мкл; Контрольная ДНК AmpFISTR 9947A - 1 пробирка 25 мкл), 1 упаковка.

- Реагент ДНК-полимераза AmpliTaq-Gold - 2 пробирки 50 мкл, 1 упаковка.

- Реагент Аллельный леддер AmpFISTR Yfiler - 1 пробирка 50 мкл, 1 упаковка.

10. Набор ПЦР реагентов для амплификации 9-ти локусов ДНК человека «AmpFISTR MiniFiler PCR Amplification Kit» в составе:

- Реагенты для проведения 9-тилокусной амплификации деградированной ДНК человека AmpFISTR MiniFiler (Реакционная смесь AmpFISTR MiniFiler - 2 пробирки 500 мкл; Набор праймеров AmpFISTR MiniFiler - 1 пробирка 500 мкл), 1 упаковка.

- Реагент Контрольная ДНК AmpFISTR 007- 1 пробирка 300 мкл, 1 упаковка.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0098014

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года

№ ФСЗ 2011/10432

Лист 3

- Реагент Аллельный леддер AmpFISTR MiniFiler - 1 пробирка 50 мкл, 1 упаковка.
 - 11. Набор реагентов «PrepFiler Forensic DNA Extraction Kit» в составе:
 - магнитные частицы PrepFiler- 1 пробирка 1,5 мл, 1 упаковка.
 - реагенты для экстракции ДНК PrepFiler (Лизирующий буфер PrepFiler - 1 флакон 50 мл, Флакон для изопропанола- 1 пустой флакон, Концентрат отмывочного буфера PrepFiler - 2 флакона 26 мл, Буфер для элюции PrepFiler- 1 флакон 12,5 мл), 1 упаковка.
 - 12. Набор реагентов «PrepFiler Forensic DNA Extraction Kit With Plastics» в составе:
 - магнитные частицы PrepFiler- 1 пробирка 1,5 мл, 1 упаковка.
 - реагенты для экстракции ДНК PrepFiler (Лизирующий буфер PrepFiler - 1 флакон 50 мл, Флакон для изопропанола- 1 пустой флакон, Концентрат отмывочного буфера PrepFiler - 2 флакона 26 мл, Буфер для элюции PrepFiler- 1 флакон 12,5 мл), 1 упаковка.
 - спин-пробирки (300 шт.) и фильтровальные колонки (100 шт.) PrepFiler - 1 упаковка.
 - 13. Набор реагентов «PrepFiler Automated Forensic DNA Extraction Kit» в составе:
 - магнитные частицы PrepFiler- 13 пробирок 1,5 мл, 1 упаковка.
 - реагенты для автоматической экстракции ДНК PrepFiler (Лизирующий буфер PrepFiler- 1 флакон 500 мл, Концентрат отмывочного буфера PrepFiler - 1 флакон 500 мл, Буфер для элюции PrepFiler- 1 флакон 125 мл), 1 упаковка.
 - 14. Набор реагентов «PrepFiler Automated Forensic DNA Extraction Kit With Plastics» в составе:
 - магнитные частицы PrepFiler- 13 пробирок 1,5 мл, 1 упаковка.
 - реагенты для автоматической экстракции ДНК PrepFiler (Лизирующий буфер PrepFiler- 1 флакон 500 мл, Концентрат отмывочного буфера PrepFiler - 1 флакон 500 мл, Буфер для элюции PrepFiler- 1 флакон 125 мл), 1 упаковка.
 - 96-луночные спин-плашки (10 шт.) и плашки для фильтрации (10 шт.) PrepFiler - 1 упаковка.
 - 96-луночные процессивные плашки (10 шт.) PrepFiler - 1 упаковка.
 - 15. Набор реагентов «PrepFiler Express Forensic DNA Extraction Kit» в составе:
 - Лизирующий буфер PrepFiler- 1 флакон 27 мл.
 - Картриджи PrepFiler Express (Лизирующий буфер- 300 мкл, Изопропанол- 600 мкл, Суспензия магнитных частиц- 15 мкл, Отмывочный буфер- по 300 мкл в трёх ячейках картриджа, Буфер для элюции ДНК- 50 мкл), 52 картриджа, 1 упаковка.
 - Пластиковый расходный материал (1,5 мл рабочие пробирки без крышек, 1 пакет, 52 пробирки; 1,5 мл пробирки с крышками для элюции ДНК, 1 пакет, 52 пробирки; Колонки с фильтрами PrepFiler Lysep Columns, 1 пакет, 52 колонки; Наконечники с колпачками, 1 пакет, 52 наконечника).
 - 16. Набор реагентов «PrepFiler Express BTA Forensic DNA Extraction Kit» в составе:
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0098015

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ ФСЗ 2011/10432

Лист 4

- Лизирующий буфер Prepfilеr ВТА- 1 флакон 13 мл.
- Фермент Протеиназа К - 1 пробирка, 400 мкл.
- Картриджи Prepfilеr Express (Лизирующий буфер- 300 мкл, Изопропанол- 600 мкл, Суспензия магнитных частиц- 15 мкл, Отмывочный буфер- по 300 мкл в трёх ячейках картриджа, Буфер для элюции ДНК- 50 мкл), 52 картриджа, 1 упаковка.
- Пластиковый расходный материал (2 мл пробирки с закручивающимися крышками для проведения лизиса, 1 пакет, 52 пробирки; 1,5 мл рабочие пробирки без крышек, 1 пакет, 52 пробирки; 1,5 мл пробирки с крышками для элюции ДНК, 1 пакет, 52 пробирки; Колонки с фильтрами Prepfilеr Lysep Columns, 1 пакет, 52 колонки; Наконечники с колпачками, 1 пакет, 52 наконечника).

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0098016