



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17420

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов) по ТУ 21.20.23-130-46482062-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДНК-Технология ТС" (ООО "ДНК-Технология ТС"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДНК-Технология ТС" (ООО "ДНК-Технология ТС"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д., д. 20, стр. 4

Номер регистрационного досье № РД-47258/94814 от 27.01.2022

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 31 мая 2022 года № 4808
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066408

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17420

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма фолатов) по ТУ 21.20.23-130-46482062-2021, варианты исполнения:

I. Комплектация №1, в составе:

1. Смеси для амплификации (4 наименования):
 - MTHFR: 677 C>T (Ala222Val) - 1 пробирка (960 мкл);
 - MTHFR: 1298 A>C (Glu429Ala) - 1 пробирка (960 мкл);
 - MTR: 2756 A>G (Asp919Gly) - 1 пробирка (960 мкл);
 - MTRR: 66 A>G (Ile22Met) - 1 пробирка (960 мкл).

2. Полимераза ТехноТaq МАХ - 1 пробирка (100 мкл).

3. ПЦР-буфер - 2 пробирки (по 1,0 мл).

4. Минеральное масло - 4 пробирки (по 1,0 мл).

II. Комплектация №2, в составе:

1. Смеси для амплификации (4 наименования):

- MTHFR: 677 C>T (Ala222Val) - 1 пробирка (960 мкл);
- MTHFR: 1298 A>C (Glu429Ala) - 1 пробирка (960 мкл);
- MTR: 2756 A>G (Asp919Gly) - 1 пробирка (960 мкл);
- MTRR: 66 A>G (Ile22Met) - 1 пробирка (960 мкл).

2. Полимераза ТехноТaq МАХ - 1 пробирка (100 мкл).

3. ПЦР-буфер - 2 пробирки (по 1,0 мл).

4. Минеральное масло - 4 пробирки (по 1,0 мл).

5. Контрольный образец (частая гомозигота) - 1 пробирка (240 мкл).

6. Контрольный образец (редкая гомозигота) - 1 пробирка (240 мкл).

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102272