



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17423

На медицинское изделие

"ИММУНО-БИТ МУЛЬТИ" Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-003-17608775-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью **"АБВ-ТЕСТ"**

(ООО "АБВ-ТЕСТ"), Россия,

121205, Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, д. 7, этаж 2, часть помещ. 51

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью **"АБВ-ТЕСТ"**

(ООО "АБВ-ТЕСТ"), Россия,

121205, Москва, тер. Инновационного Центра Сколково, ул. Нобеля, д. 7, этаж 2, часть помещ. 51

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-47385/94609 от 01.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

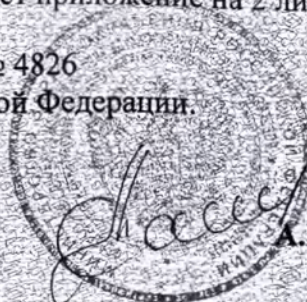
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2022 года № 4826

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066839

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17423

Лист 1

На медицинское изделие

"ИММУНО-БИТ МУЛЬТИ" Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC и KREC методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-003-17608775-2021, варианты исполнения:

I. Комплект 1 на 96 реакций, в составе:

1. Компоненты для выделения (Упаковка 1 из 2), в составе:

- «Буфер L» - лизирующий раствор - 1 фл. (53,0 мл);
- «Буфер W1» - раствор для отмывки - 1 фл. (75,0 мл);
- «Буфер W2» - раствор для отмывки - 1 фл. (75,0 мл);
- «Буфер W3» - раствор для отмывки - 1 фл. (75,0 мл);
- «Буфер E1» - раствор для элюции - 1 фл. (29,0 мл);
- «МГС» - сорбент (магнетизированная силика) - 1 пр. (1,1 мл);
- «Реагент А» - вспомогательный реагент для проведения лизиса - 1 пр. (1,1 мл);
- «Реагент S» - раствор для лизиса - 1 фл. (31,0 мл).

2. Компоненты для ПЦР-РВ (Упаковка 2 из 2), в составе:

- «5×ПЦР-буфер» - буфер для полимеразной цепной реакции - 1 пр. (0,6 мл);
- «ПЦР-смесь» - смесь для полимеразной цепной реакции - 1 пр. (1,0 мл);
- «Тақ-полимераза» - Тақ полимераза - 1 пр. (0,12 мл);
- «К1» - калибратор 1 - 1 пр. (0,15 мл);
- «К2» - калибратор 2 - 1 пр. (0,15 мл);
- «К3» - калибратор 3 - 1 пр. (0,15 мл);
- «К4» - калибратор 4 - 1 пр. (0,15 мл);
- «К-» - отрицательный контроль - 1 пр. (0,15 мл).

3. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

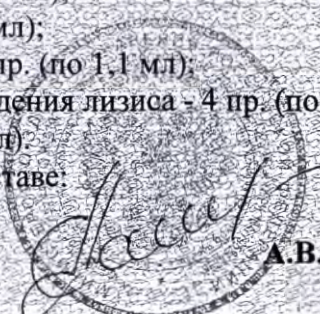
II. Комплект 2 на 384 реакции, в составе:

1. Компоненты для выделения (Упаковка 1 из 2), в составе:

- «Буфер L» - лизирующий раствор - 4 фл. (по 53,0 мл);
- «Буфер W1» - раствор для отмывки - 4 фл. (по 75,0 мл);
- «Буфер W2» - раствор для отмывки - 4 фл. (по 75,0 мл);
- «Буфер W3» - раствор для отмывки - 4 фл. (по 75,0 мл);
- «Буфер E1» - раствор для элюции - 4 фл. (по 29,0 мл);
- «МГС» - сорбент (магнетизированная силика) - 4 пр. (по 1,1 мл);
- «Реагент А» - вспомогательный реагент для проведения лизиса - 4 пр. (по 1,1 мл);
- «Реагент S» - раствор для лизиса - 4 фл. (по 31,0 мл).

2. Компоненты для ПЦР-РВ (Упаковка 2 из 2), в составе:

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


А.В. Самойлова

0101503

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17423

Лист 2

- «5×ПЦР-буфер» - буфер для полимеразной цепной реакции - 4 пр. (0,6 мл);
- «ПЦР-смесь» - смесь для полимеразной цепной реакции - 4 пр. (1,0 мл);
- «Taq-полимераза» - Taq полимераза - 4 пр. (0,12 мл);
- «K1» - калибратор 1 - 1 пр. (0,15 мл);
- «K2» - калибратор 2 - 1 пр. (0,15 мл);
- «K3» - калибратор 3 - 1 пр. (0,15 мл);
- «K4» - калибратор 4 - 1 пр. (0,15 мл);
- «K-» - отрицательный контроль - 1 пр. (0,15 мл).

3. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Медико-биологический Союз", Россия, 630090, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16.
2. АО "Генериум", Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский р-н, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263.
3. АО "Генериум", Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский р-н, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101504