



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17662

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления герминальных мутаций в генах BRCA1, BRCA2, PALB2 и ATM методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе ("ГЕРДА-БИОЧИП")
по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИОЧИП-ИМБ"

(ООО "БИОЧИП-ИМБ"), Россия,

119334, Москва, ул. Вавилова, д. 32, стр. 1, эт. 1, помещ. I, ком. 12

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БИОЧИП-ИМБ"

(ООО "БИОЧИП-ИМБ"), Россия,

119334, Москва, ул. Вавилова, д. 32, стр. 1, эт. 1, помещ. I, ком. 12

Место производства медицинского изделия

ООО "БИОЧИП-ИМБ", Россия, 119334, Москва, ул. Вавилова, д. 32, стр. 1:

помещ. №1 6 этажа, ком. 41, 41а, 42, 42а, 43, 43а, 43б; помещ. №1 6 этажа, ком. 38, 39; помещ. №1 1 этажа, ком. 12

Номер регистрационного досье № РД-48458/95378 от 16.03.2022

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 05 июля 2022 года № 5954 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066413

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17662

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления герминальных мутаций в генах BRCA1, BRCA2, PALB2 и ATM методом полимеразной цепной реакции с последующей гибридизацией и детекцией флуоресцентно-меченных продуктов амплификации на биологическом микрочипе ("ГЕРДА-БИОЧИП") по ТУ 21.20.23-009-64417140-2020, в составе:

I. Комплект № 1 - для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) и флуоресцентного маркирования:

- Вода - 2 пробирки (по 1500 мкл);
- ПЦР-буфер - 1 пробирка (720 мкл);
- дНТФ - 1 пробирка (60 мкл);
- Полимераза - 1 пробирка (100 мкл);
- Смесь праймеров - 1 пробирка (120 мкл);
- Положительный контроль "К+" - 1 пробирка (70 мкл);
- Отрицательный контроль "К-" - 1 пробирка (70 мкл).

II. Комплект № 2 - для проведения гибридизации:

1. Подкомплект 2А:

- Гибридизационный компонент №1 - 1 пробирка (1200 мкл);
- Промывочный буфер (x20) - 1 флакон (20 мл).

2. Подкомплект 2Б:

- Гибридизационный компонент №2 - 1 пробирка (1200 мкл).

3. Подкомплект 2В:

- Биологические микрочипы - 10 коробок (по 10 шт.).

III. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Аналитический паспорт - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102278