



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19202

На медицинское изделие

Набор реагентов для типирования генов главного комплекса гистосовместимости (HLA-генотипирования) геномной ДНК человека методом секвенирования нового поколения (NGS) для *in vitro* диагностики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МедТех"

(ООО "МедТех"), Россия,

108814, Москва, км Калужское ш. 24-й (п. Сосенское), влад. 1, стр. 1, пом. XIV, этаж 7, ком. 43

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МедТех"

(ООО "МедТех"), Россия,

108814, Москва, км Калужское ш. 24-й (п. Сосенское), влад. 1, стр. 1, пом. XIV, этаж 7, ком. 43

Место производства медицинского изделия

Scisco Genetics, 6840 54th Ave NE, Seattle, WA 98115-7753, USA

Номер регистрационного досье № РД-53471/99293 от 09.12.2022

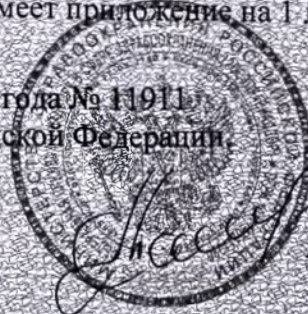
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2022 года № 11911
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19202

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для типирования генов главного комплекса гистосовместимости (HLA-генотипирования) геномной ДНК человека методом секвенирования нового поколения (NGS) для in vitro диагностики, в составе:

I. Упаковка 1, в составе:

1. Планшет для проведения реакций, 10 мкл на лунку (96 лунок) - 2 шт.
2. Буфер S1, 1,5 мл (пробирка 2 мл) - 3 шт.
3. Буфер S2, 1,8 мл (пробирка 2 мл) - 1 шт.
4. Инструкция по применению.
5. Руководство пользователя на программное обеспечение GeMS UI.

II. Упаковка 2, в составе:

1. Планшет для проведения реакций, 10 мкл на лунку (96 лунок) - 2 шт.
2. Буфер S2, 1,8 мл (пробирка 2 мл) - 2 шт.
3. Праймер для секвенирования R1, 30 мкл (пробирка 2 мл) - 1 шт.
4. Праймер для секвенирования Index, 30 мкл (пробирка 2 мл) - 1 шт.
5. Праймер для секвенирования R2, 30 мкл (пробирка 2 мл) - 1 шт.

III. Программное обеспечение GeMS UI (скачиваемое).

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112297