



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2023/20150

На медицинское изделие

Набор реагентов для диагностики *in vitro*, для HLA-типирования геномной ДНК на низком разрешении методом ПЦР в режиме реального времени "ДжинФайндер HLA-ABCDРВ1DQ РеалАмп" (GeneFinder HLA-ABCDРВ1DQ RealAmp kit)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано "ОСАНГ Хелскеа Ко., Лтд.", Республика Корея, OSANG Healthcare Co., Ltd., 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14040, Republic of Korea

Производитель

"ОСАНГ Хелскеа Ко., Лтд.", Республика Корея, OSANG Healthcare Co., Ltd., 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14040, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

OSANG Healthcare Co., Ltd., 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-54394/105789 от 26.01.2023

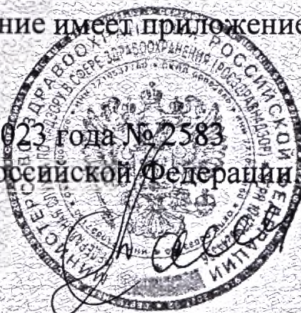
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2023 года № 2583
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071877

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2023/20150

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для диагностики in vitro, для HLA-типирования геномной ДНК на низком разрешении методом ПЦР в режиме реального времени "ДжинФайндер HLA-ABCDРB1DQ РеалАмп" (GeneFinder HLA-ABCDРB1DQ RealAmp kit), варианты исполнения:

I. Набор реагентов для диагностики in vitro, для HLA-типирования геномной ДНК на низком разрешении методом ПЦР в режиме реального времени «ДжинФайндер HLA-ABCDРB1DQ РеалАмп» (GeneFinder HLA-ABCDРB1DQ RealAmp kit) для амплификатора QuantStudio 5 в составе:

1. Мастер-микс HLA-ABCDРB1DQ Rxn (6 пробирок по 984 мкл).
2. Полимераза HLA-ABCDРB1DQ pol. (2 пробирки по 60 мкл).
3. Планшет 96-луночный HLA-ABCDРB1DQ 96 Well plate - 6 шт.
4. Адгезивные пленки для заклеивания планшета - 6 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов для диагностики in vitro, для HLA-типирования геномной ДНК на низком разрешении методом ПЦР в режиме реального времени «ДжинФайндер HLA-ABCDРB1DQ РеалАмп» (GeneFinder HLA-ABCDРB1DQ RealAmp kit) для амплификатора CFX96 в составе:

1. Мастер-микс HLA-ABCDРB1DQ Rxn (6 пробирок по 984 мкл).
2. Полимераза HLA-ABCDРB1DQ pol. (2 пробирки по 60 мкл).
3. Планшет 96-луночный HLA-ABCDРB1DQ 96 Well plate - 6 шт.
4. Адгезивные пленки для заклеивания планшета - 6 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122245