



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2022/18080

На медицинское изделие

"TK-SMA" Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

(ООО "АБВ-ТЕСТ"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55889/34977 от 10.05.2023

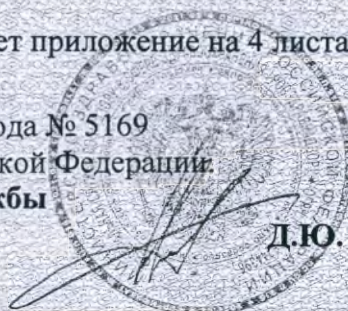
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2023 года № 5169
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0071085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № РЗН 2022/18080

Лист 1

На медицинское изделие

**"TK-SMA" Набор реагентов для выделения и количественного определения ДНК
TREC, KREC и качественного выявления гомозиготной делеции экзона 7 гена
SMN1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени
по ТУ 21.20.23-004-17608775-2021, в составе:**

Комплект 1, 96 тестов, Вариант 1:

1. Компоненты для выделения. Упаковка 1 - 1 шт., в составе:

- «ПЛ» - предлизирующий раствор - 1 фл. (22,0 мл);
- «ЛБ» - лизирующий раствор - 1 фл. (27,0 мл);
- «РП» - раствор для преципитации - 1 фл. (50,0 мл);
- «ПР» - раствор для отмывки - 3 фл. (по 80,0 мл);
- «ЭР» - раствор для элюции - 1 фл. (12,0 мл).

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

2. Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2 - 1 шт., в составе:

Блистер 1 - 1 шт.:

- «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);
- «Taq-полимераза» - Taq 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);
- «ОКО» - отрицательный контрольный образец - 1 пр. (0,15 мл);
- «ПКО» - положительный контрольный образец - 1 пр. (0,15 мл).

Комплект 1, 96 тестов, Вариант 2:

1. Компоненты для выделения. Упаковка 1 - 1 шт., в составе:

- «ПЛ» - предлизирующий раствор - 1 фл. (22,0 мл);
- «ЛБ» - лизирующий раствор - 1 фл. (27,0 мл);
- «РП» - раствор для преципитации - 1 фл. (50,0 мл);
- «ПР» - раствор для отмывки - 3 фл. (по 80,0 мл);
- «ЭР» - раствор для элюции - 1 фл. (12,0 мл).

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

2. Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2 - 1 шт., в составе:

Блистер 1 - 1 шт.:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0126827

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № РЗН 2022/18080

Лист 2

- «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);
- «ОКО» - отрицательный контрольный образец - 1 пр. (0,15 мл);
- «ПКО» - положительный контрольный образец - 1 пр. (0,15 мл).

3. Расходные материалы. Упаковка 3 - 1 шт., в составе:

Пакет 1 - 2 шт. в составе:

- Планшет глубоколоночный 2,2 мл на 96 лунок - 1 шт.;
- Гребенка для глубоколоночного планшета - 1 шт.

Пакет 2 - 1 шт. в составе:

- Планшет глубоколоночный 2,2 мл на 96 лунок - 5 шт.

Пакет 3 - 1 шт. в составе:

- Планшет глубоколоночный 0,5 мл на 96 лунок - 1 шт.

Пакет 4 - 1 шт. в составе:

- Планшет для ПЦР на 96 лунок - 1 шт.;
- Пленка для ПЦР планшетов термостойкая - 1 шт.

Пакет 5 - 1 шт. в составе:

- Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой - 5 шт.;
- Ванночка для реагентов вместимостью 30 мл - 5 шт.

Комплект 2, 384 теста, Вариант 1:

1. Компоненты для выделения. Упаковка 1 - 4 шт., в составе:

- «ПЛ» - предлизирующий раствор - 1 фл. (22,0 мл);
- «ЛБ» - лизирующий раствор - 1 фл. (27,0 мл);
- «РП» - раствор для преципитации - 1 фл. (50,0 мл);
- «ПР» - раствор для отмывки - 3 фл. (по 80,0 мл);
- «ЭР» - раствор для элюции - 1 фл. (12,0 мл).

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

2. Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2 - 1 шт., в составе:

Блистер 1 - 1 шт.:

- «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);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0126828

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № РЗН 2022/18080

Лист 3

- «Тaq-полимераза» - Таq полимераза - 1 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);
- «ОКО» - отрицательный контрольный образец - 1 пр. (0,15 мл);
- «ПКО» - положительный контрольный образец - 1 пр. (0,15 мл).

Блистер 2 - 1 шт.:

- «5×ПЦР-буфер» - буфер для полимеразной цепной реакции - 3 пр. (по 0,6 мл);
- «ПЦР-смесь» - смесь для полимеразной цепной реакции - 3 пр. (по 1,0 мл);
- «Тaq-полимераза» - Таq полимераза - 3 пр. (по 0,12 мл).

Комплект 2, 384 теста, Вариант 2:

1. Компоненты для выделения. Упаковка 1 - 4 шт., в составе:

- «ПЛ» - предлизирующий раствор - 1 фл. (22,0 мл);
- «ЛБ» - лизирующий раствор - 1 фл. (27,0 мл);
- «РП» - раствор для преципитации - 1 фл. (50,0 мл);
- «ПР» - раствор для отмывки - 3 фл. (по 80,0 мл);
- «ЭР» - раствор для элюции - 1 фл. (12,0 мл).

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

2. Компоненты для ПЦР-РВ. Упаковка 2 - 1 шт., в составе:

Блистер 1 - 1 шт.:

- «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);
- «Тaq-полимераза» - Таq полимераза - 1 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);
- «ОКО» - отрицательный контрольный образец - 1 пр. (0,15 мл);
- «ПКО» - положительный контрольный образец - 1 пр. (0,15 мл).

Блистер 2 - 1 шт.:

- «5×ПЦР-буфер» - буфер для полимеразной цепной реакции - 3 пр. (по 0,6 мл);
- «ПЦР-смесь» - смесь для полимеразной цепной реакции - 3 пр. (по 1,0 мл);
- «Тaq-полимераза» - Таq полимераза - 3 пр. (по 0,12 мл).

3. Расходные материалы. Упаковка 3 - 4 шт., в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0126829

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № РЗН 2022/18080

Лист 4

Пакет 1 - 2 шт. в составе:

- Планшет глубоколоночный 2,2 мл на 96 лунок - 1 шт.;
- Гребенка для глубоколоночного планшета - 1 шт.

Пакет 2 - 1 шт. в составе:

- Планшет глубоколоночный 2,2 мл на 96 лунок - 5 шт.

Пакет 3 - 1 шт. в составе:

- Планшет глубоколоночный 0,5 мл на 96 лунок - 1 шт.

Пакет 4 - 1 шт. в составе:

- Планшет для ПЦР на 96 лунок - 1 шт.;
- Пленка для ПЦР планшетов термостойкая - 1 шт.

Пакет 5 - 1 шт. в составе:

- Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой - 5 шт.;
- Ванночка для реагентов вместимостью 30 мл - 5 шт.

Место производства:

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

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0126830