



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2023 года № РЗН 2023/20678

На медицинское изделие

Genome-X SMA/TREC/KREC testing kit. Набор реагентов для выявления гомо- и гетерозиготных делеций в гене SMN1, отвечающего за развитие спинальной мышечной атрофии, и внехромосомных кольцевых ДНК как биомаркеров первичных иммунодефицитов по ТУ 21.20.23-001-71944992-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Геном-Микс"

(ООО "Геном-Микс"), Россия, 199178, Санкт-Петербург, наб. Реки Смоленки, д. 5-7, литера П, пом. 2-н, офис 2-21/1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Геном-Микс"

(ООО "Геном-Микс"), Россия, 199178, Санкт-Петербург, наб. Реки Смоленки, д. 5-7, литера П, пом. 2-н, офис 2-21/1

Место производства медицинского изделия

ООО "ГОРДИЗ", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-56447/42679 от 14.06.2023

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 26 июля 2023 года № 4734
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072840

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20678

Лист 1

На медицинское изделие

Genome-X SMA/TREC/KREC testing kit. Набор реагентов для выявления гомо- и гетерозиготных делеций в гене SMN1, отвечающего за развитие спинальной мышечной атрофии, и внехромосомных кольцевых ДНК как биомаркеров первичных иммунодефицитов по ТУ 21.20.23-001-71944992-2022, в составе:

I. Инструкция по работе с набором реагентов - 1 шт.

II. Коробка № 1 («Genome-X SMA/TREC/KREC testing kit»), в составе:

1. Паспорт Качества.

2. 100X раствор для элюции - 300 мкл, 1 пробирка.

3. MasterMix - 3700 мкл (2 пробирки по 1850 мкл).

4. Полимераза - 85 мкл, 1 пробирка.

III. Коробка № 2 («Genome-X SMA/TREC/KREC testing kit» набор контролей»), в составе:

1. ДНК SMN1 del/del - 20 мкл, 1 пробирка.

2. ДНК SMN1 +/-del - 20 мкл, 1 пробирка.

3. ДНК SMN1 ++ - 20 мкл, 1 пробирка.

4. Паспорт Качества.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123296