



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 декабря 2023 года № РЗН 2022/17512

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC) по TY 21.20.23-125-46482062-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДНК-Технология ТС"
(ООО "ДНК-Технология ТС"), Россия,
117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДНК-Технология ТС"
(ООО "ДНК-Технология ТС"), Россия,
117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4

Номер регистрационного досье № РД-58877/86354 от 08.11.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2023 года № 9147
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0075001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2022/17512

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления делеции 7 экзона гена SMN1 и оценки содержания эксцизионных колец Т-клеточного рецептора (TREC) и рекомбинационных колец каппа-делеционного элемента (KREC) у новорожденных методом ПЦР в режиме реального времени (НеоСкрин SMA/TREC/KREC) по ТУ 21.20.23-125-46482062-2021,

в следующих вариантах исполнения:

I. Фасовка S, стрипы:

1. Набор реагентов в составе:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);
- ПЦР-буфер - 1 пробирка (1,0 мл);
- полимеразы ТехноТaq МАХ - 1 пробирка (50 мкл);
- минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- положительный контрольный образец № 1 - 1 пробирка (130 мкл);
- положительный контрольный образец № 2 - 1 пробирка (130 мкл);
- крышки для стрипов - 12 шт.

2. Инструкция по применению - 1 экз.

3. Паспорт - 1 экз.

II. Фасовка S, пробирки:

1. Набор реагентов в составе:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 20 мкл);
- ПЦР-буфер - 1 пробирка (1,0 мл);
- полимеразы ТехноТaq МАХ - 1 пробирка (50 мкл);
- минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- положительный контрольный образец № 1 - 1 пробирка (130 мкл);
- положительный контрольный образец № 2 - 1 пробирка (130 мкл).

2. Инструкция по применению - 1 экз.

3. Паспорт - 1 экз.

III. Фасовка А

1. Набор реагентов в составе:

- смесь для амплификации Стрим - 2 пробирки (по 50 мкл);
- ПЦР-буфер Стрим-STK - 2 пробирки (по 1,4 мл);
- полимеразы ТехноТaq МАХ - 2 пробирки (по 25 мкл);
- минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- положительный контрольный образец № 1 - 1 пробирка (100 мкл);

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2022/17512

Лист 2

- положительный контрольный образец № 2 - 1 пробирка (100 мкл).

2. Инструкция по применению - 1 экз.

3. Паспорт - 1 экз.

IV. Фасовка S, стрипы с пробоподготовкой

1. Набор реагентов в составе:

Часть 1 из 3

- лизирующий раствор - 1 флакон (28,8 мл);

- сорбент - 1 планшет (96 лунок по 250 мкл);

- промывочный раствор № 1 - 1 планшет (96 лунок по 300 мкл);

- промывочный раствор № 2 - 1 планшет (96 лунок по 700 мкл);

- элюирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 70 мкл);

- планшет глубоколоночный 96 лунок для образцов СПК - 1 шт.;

- планшет глубоколоночный 96 лунок для предобработанных образцов - 1 шт.;

- планшет глубоколоночный 96 лунок - 1 шт.;

- насадка на магнитные стержни 96 - 2 шт.;

- пленка для заклеивания планшета - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 экз.

3. Паспорт - 1 экз.

Часть 2 из 3

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);

- ПЦР-буфер - 1 пробирка (1,0 мл);

- минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);

- положительный контрольный образец № 1 - 1 пробирка (130 мкл);

- положительный контрольный образец № 2 - 1 пробирка (130 мкл);

- крышки для стрипов - 12 шт.

Часть 3 из 3

- полимераза ТехноТaq МАХ - 1 пробирка (50 мкл).

V. Фасовка А, с пробоподготовкой

1. Набор реагентов в составе:

Часть 1 из 3

- лизирующий раствор - 1 флакон (28,8 мл);

- сорбент - 1 планшет (96 лунок по 250 мкл);

- промывочный раствор № 1 - 1 планшет (96 лунок по 300 мкл);

- промывочный раствор № 2 - 1 планшет (96 лунок по 700 мкл);

- элюирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 70 мкл);

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



Д.Ю. Павлюков

0135626

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2022/17512

Лист 3

- планшет глубоколоночный 96 лунок для образцов СПК - 1 шт.;
- планшет глубоколоночный 96 лунок для предобработанных образцов - 1 шт.;
- планшет глубоколоночный 96 лунок - 1 шт.;
- насадка на магнитные стержни 96 - 2 шт.;
- пленка для заклеивания планшета - 1 шт.;

2. Инструкция по применению - 1 экз.

3. Паспорт - 1 экз.

Часть 2 из 3

- смесь для амплификации Стрим - 2 пробирки (по 50 мкл);
- ПЦР-буфер Стрим-STK - 2 пробирки (по 1,4 мл);
- минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- положительный контрольный образец № 1 - 1 пробирка (100 мкл);
- положительный контрольный образец № 2 - 1 пробирка (100 мкл);
- стрипы по 8 пробирок - 12 шт.;
- крышки для стрипов - 12 шт.

Часть 3 из 3

- полимераза ТехноТaq МАХ - 2 пробирки (по 25 мкл).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135627