



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21588

На медицинское изделие

Набор реагентов MGI G50 для высокопроизводительного секвенирования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.", КНР,

Wuhan MGI Tech Co., Ltd., Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No. 388, 2nd
Gaoxin Road, East Lake High-Tech Development Zone, 430075, Wuhan, P.R. China

Производитель

ООО "Ухань ЭмДжиАй Тех Ко., Лтд.", КНР,

Wuhan MGI Tech Co., Ltd., Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No. 388, 2nd
Gaoxin Road, East Lake High-Tech Development Zone, 430075, Wuhan, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Wuhan MGI Tech Co., Ltd., Building 24, Stage 3.1, BioLake Accelerator, No. 388, 2nd
Gaoxin Road, East Lake High-Tech Development Zone, 430075, Wuhan, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-58984/92055 от 14.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2023 года № 8580
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067978

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21588

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов MGI G50 для высокопроизводительного секвенирования,
в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1:

I. Набор реагентов G50 SM FCL SE50 для высокопроизводительного секвенирования,
в составе:

1. Коробка 1:

1.1. Проточная ячейка высокой плотности - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Коробка 2:

2.1. Буфер для циркуляризации (110 мкл) - 1 шт.

2.2. Лигаза (5мкл) - 1 шт.

2.3. Буфер с низким содержанием TE (100 мкл) - 1 шт.

2.4. Буфер для изготовления ДНК-наношариков (50 мкл) - 1 шт.

2.5. Ферментный раствор I для изготовления ДНК-наношариков (100 мкл) - 1 шт.

2.6. Ферментный раствор II для изготовления ДНК-наношариков (13 мкл) - 1 шт.

2.7. Буфер прекращения реакции ДНК-наношариков (50 мкл) - 1 шт.

2.8. Буфер I загрузки ДНК-наношариков (300 мкл) - 1 шт.

2.9. Буфер II загрузки ДНК-наношариков (120 мкл) - 1 шт.

2.10. Микропробирка на 0,5 мл - 1 шт.

2.11. Раствор dNTP III (0,32 мл) - 1 шт.

2.12. Раствор dNTP II (0,56 мл) - 1 шт.

2.13. Ферментный раствор для секвенирования (0,60 мл) - 1 шт.

2.14. Картридж с реагентами для секвенирования FCL SE50 - 1 шт.

2.15. Герметизирующая пленка - 2 шт.

Вариант исполнения 2:

II. Набор реагентов G50 SM FCL PE100 для высокопроизводительного секвенирования,
в составе:

1. Коробка 1:

1.1. Проточная ячейка высокой плотности - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Коробка 2:

2.1. Буфер для циркуляризации (110 мкл) - 1 шт.

2.2. Лигаза (5мкл) - 1 шт.

2.3. Буфер с низким содержанием TE (100 мкл) - 1 шт.

2.4. Буфер для изготовления ДНК-наношариков (50 мкл) - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0134528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21588

Лист 2

- 2.5. Ферментный раствор I для изготовления ДНК-наношариков (100 мкл) - 1 шт.
- 2.6. Ферментный раствор II для изготовления ДНК-наношариков (13 мкл) - 1 шт.
- 2.7. Буфер прекращения реакции ДНК-наношариков (50 мкл) - 1 шт.
- 2.8. Буфер I загрузки ДНК-наношариков (300 мкл) - 1 шт.
- 2.9. Буфер II загрузки ДНК-наношариков (120 мкл) - 1 шт.
- 2.10. Микропробирка на 0,5 мл - 1 шт.
- 2.11. Раствор dNTP III (0,74 мл) - 1 шт.
- 2.12. Раствор dNTP II (1,48 мл) - 1 шт.
- 2.13. Ферментный раствор для секвенирования (1,48 мл) - 1 шт.
- 2.14. Реагент MDA (1,40 мл) - 1 шт.
- 2.15. Ферментная смесь MDA (0,30 мл) - 1 шт.
- 2.16. Картридж с реагентами для секвенирования FCL PE100 - 1 шт.
- 2.17. Герметизирующая пленка - 2 шт.

Вариант исполнения 3:

III. Набор реагентов G50 SM FCL PE150 для высокопроизводительного секвенирования, в составе:

1. Коробка 1:

- 1.1. Проточная ячейка высокой плотности - 1 шт.
- 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Коробка 2:

- 2.1. Буфер для циркуляризации (110 мкл) - 1 шт.
- 2.2. Лигаза (5мкл) - 1 шт.
- 2.3. Буфер с низким содержанием TE (100 мкл) - 1 шт.
- 2.4. Буфер для изготовления ДНК-наношариков (50 мкл) - 1 шт.
- 2.5. Ферментный раствор I для изготовления ДНК-наношариков (100 мкл) - 1 шт.
- 2.6. Ферментный раствор II для изготовления ДНК-наношариков (13 мкл) - 1 шт.
- 2.7. Буфер прекращения реакции ДНК-наношариков (50 мкл) - 1 шт.
- 2.8. Буфер I загрузки ДНК-наношариков (300 мкл) - 1 шт.
- 2.9. Буфер II загрузки ДНК-наношариков (120 мкл) - 1 шт.
- 2.10. Микропробирка на 0,5 мл - 1 шт.
- 2.11. Раствор dNTP III (0,96 мл) - 1 шт.
- 2.12. Раствор dNTP II (1,02 мл) - 1 шт.
- 2.13. Ферментный раствор для секвенирования (0,99 мл) - 2 шт.
- 2.14. Реагент MDA (1,40 мл) - 1 шт.
- 2.15. Ферментная смесь MDA (0,30 мл) - 1 шт.
- 2.16. Картридж с реагентами для секвенирования FCL PE150 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21588

Лист 3

2.17. Герметизирующая пленка - 2 шт.

Вариант исполнения 4:

IV. Набор реагентов G50 SM FCS SE100 для высокопроизводительного секвенирования, в составе:

1. Коробка 1:

1.1. Проточная ячейка низкой плотности - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Коробка 2:

2.1. Буфер для циркуляризации (110 мкл) - 1 шт.

2.2. Лигаза (5мкл) - 1 шт.

2.3. Буфер с низким содержанием ТЕ (100 мкл) - 1 шт.

2.4. Буфер для изготовления ДНК-наношариков (50 мкл) - 1 шт.

2.5. Ферментный раствор I для изготовления ДНК-наношариков (100 мкл) - 1 шт.

2.6. Ферментный раствор II для изготовления ДНК-наношариков (13 мкл) - 1 шт.

2.7. Буфер прекращения реакции ДНК-наношариков (50 мкл) - 1 шт.

2.8. Буфер I загрузки ДНК-наношариков (300 мкл) - 1 шт.

2.9. Буфер II загрузки ДНК-наношариков (120 мкл) - 1 шт.

2.10. Микропробирка на 0,5 мл - 1 шт.

2.11. Раствор dNTP III (0,32 мл) - 1 шт.

2.12. Раствор dNTP II (0,56 мл) - 1 шт.

2.13. Ферментный раствор для секвенирования (0,60 мл) - 1 шт.

2.14. Картридж с реагентами для секвенирования FCS SE100 - 1 шт.

2.15. Герметизирующая пленка - 2 шт.

Вариант исполнения 5:

V. Набор реагентов G50 SM FCS PE100 для высокопроизводительного, в составе:

1. Коробка 1:

1.1. Проточная ячейка низкой плотности - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Коробка 2:

2.1. Буфер для циркуляризации (110 мкл) - 1 шт.

2.2. Лигаза (5мкл) - 1 шт.

2.3. Буфер с низким содержанием ТЕ (100 мкл) - 1 шт.

2.4. Буфер для изготовления ДНК-наношариков (50 мкл) - 1 шт.

2.5. Ферментный раствор I для изготовления ДНК-наношариков (100 мкл) - 1 шт.

2.6. Ферментный раствор II для изготовления ДНК-наношариков (13 мкл) - 1 шт.

2.7. Буфер прекращения реакции ДНК-наношариков (50 мкл) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0130671

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21588

Лист 4

- 2.8. Буфер I загрузки ДНК-наношариков (300 мкл) - 1 шт.
- 2.9. Буфер II загрузки ДНК-наношариков (120 мкл) - 1 шт.
- 2.10. Микропробирка на 0,5 мл - 1 шт.
- 2.11. Раствор dNTP III (0,56 мл) - 1 шт.
- 2.12. Раствор dNTP II (0,92 мл) - 1 шт.
- 2.13. Ферментный раствор для секвенирования (1,02 мл) - 1 шт.
- 2.14. Реагент MDA (1,40 мл) - 1 шт.
- 2.15. Ферментная смесь MDA (0,30 мл) - 1 шт.
- 2.16. Картридж с реагентами для секвенирования FCS PE100 - 1 шт.
- 2.17. Герметизирующая пленка - 2 шт.

Вариант исполнения 6:

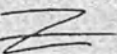
VI. Набор реагентов G50 SM FCS PE150 для высокопроизводительного секвенирования, в составе:

1. Коробка 1:

- 1.1. Проточная ячейка низкой плотности - 1 шт.
- 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Коробка 2:

- 2.1. Буфер для циркуляризации (110 мкл) - 1 шт.
- 2.2. Лигаза (5мкл) - 1 шт.
- 2.3. Буфер с низким содержанием TE (100 мкл) - 1 шт.
- 2.4. Буфер для изготовления ДНК-наношариков (50 мкл) - 1 шт.
- 2.5. Ферментный раствор I для изготовления ДНК-наношариков (100 мкл) - 1 шт.
- 2.6. Ферментный раствор II для изготовления ДНК-наношариков (13 мкл) - 1 шт.
- 2.7. Буфер прекращения реакции ДНК-наношариков (50 мкл) - 1 шт.
- 2.8. Буфер I загрузки ДНК-наношариков (300 мкл) - 1 шт.
- 2.9. Буфер II загрузки ДНК-наношариков (120 мкл) - 1 шт.
- 2.10. Микропробирка на 0,5 мл - 1 шт.
- 2.11. Раствор dNTP III (0,74 мл) - 1 шт.
- 2.12. Раствор dNTP II (1,48 мл) - 1 шт.
- 2.13. Ферментный раствор для секвенирования (1,48 мл) - 1 шт.
- 2.14. Реагент MDA (1,40 мл) - 1 шт.
- 2.15. Ферментная смесь MDA (0,30 мл) - 1 шт.
- 2.16. Картридж с реагентами для секвенирования FCS PE150 - 1 шт.
- 2.17. Герметизирующая пленка - 2 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130672