



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22763

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления анеуплоидий в геноме человека методом высокопроизводительного секвенирования "МИКРОСКРИН" по ТУ 21.20.23-003-95224908-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Сесана"

(ООО "Сесана"), Россия,

105005, Москва, ул. Бауманская, д. 50/12, стр. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Сесана"

(ООО "Сесана"), Россия,

105005, Москва, ул. Бауманская, д. 50/12, стр. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "СЕСАНА", Россия, 143700, Московская область, Шаховский р-н,

п. Шаховская, ул. 1-я Советская, д. 3

Номер регистрационного досье № РД-59847/99966 от 28.12.2023

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 30 мая 2024 года № 3212
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0077037



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22763

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления анеуплоидий в геноме человека методом высокопроизводительного секвенирования "МИКРОСКРИН"

по ТУ 21.20.23-003-95224908-2020, в составе:

I. Набор реагентов «МИКРОСКРИН» - 1 шт. (коробка №1 и коробка №2):

1. Коробка № 1:

- Фермент 1 (Ф1): 1 пробирка, 12 мкл;
- Фермент 2 (Ф2): 1 пробирка, 24 мкл;
- Фермент 3 (Ф3): 1 пробирка, 12 мкл;
- Фермент 4 (Ф4): 1 пробирка, 40 мкл;
- Буфер 1 (Б1): 1 пробирка, 150 мкл;
- Буфер 2 (Б2): 1 пробирка, 230 мкл;
- Буфер 3 (Б3): 1 пробирка, 300 мкл;
- Адаптеры (А): 1 пробирка, 40 мкл;
- Праймеры 1.1 (П1.1): 1 пробирка, 5 мкл;
- Праймеры 1.2 (П1.2): 1 пробирка, 5 мкл;
- Праймеры 1.3 (П1.3): 1 пробирка, 5 мкл;
- Праймеры 1.4 (П1.4): 1 пробирка, 5 мкл;
- Праймеры 1.5 (П1.5): 1 пробирка, 5 мкл;
- Праймеры 1.6 (П1.6): 1 пробирка, 5 мкл;
- Праймеры 1.7 (П1.7): 1 пробирка, 5 мкл;
- Праймеры 1.8 (П1.8): 1 пробирка, 5 мкл;
- Праймеры 1.9 (П1.9): 1 пробирка, 5 мкл;
- Праймеры 1.10 (П1.10): 1 пробирка, 5 мкл.

2. Коробка №2:

- Вода без нуклеаз (ВБН): 5 пробирок по 2000 мкл;
- Буфер 4 (Б4): 1 пробирка, 270 мкл;
- Магнитные частицы (МЧ): 1 пробирка, 1000 мкл.

II. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Паспорт качества - 1 шт. на серию.

IV. Программное обеспечение и руководство пользователя программного обеспечения, предоставляется производителем на электронную почту пользователя при заказе набора реагентов - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140398