ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2024 года № РЗН 2023/20168

На медицинское изделие
Набор реагентов для приготовления библиотек и индексирования NGSgo Library Full Kit для типирования генов HLA на высоком разрешении методом секвенирования следующего поколения (NGS)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Акционерное общество "БиоХимМак Диагностика"
(АО "БиоХимМак Диагностика"), Россия,
119311, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки,
пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3**

Производитель
**"Геном Диагностикс Б.В.", Нидерланды,
Genome Diagnostics B.V., Yalelaan 48, 3584 CM Utrecht, The Netherlands**

Место производства медицинского изделия
Genome Diagnostics B.V., Yalelaan 48, 3584 CM Utrecht, The Netherlands

Номер регистрационного досье **№ РД-61456/107191 от 14.03.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2024 года № 1472
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0078207

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2024 года № РЗН 2023/20168

Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для приготовления библиотек и индексирования NGSgo Library Full Kit для типирования генов HLA на высоком разрешении методом секвенирования следующего поколения (NGS), в составе:
I. NGSgo Library Full Kit, часть 1 из 2 (NGSgo-IndX Plate I или II или III или IV & NGSgoLibrX) в составе:
1. Фермент для восстановления концов NGSgo-LibrX End Prep Enzyme - 2 флакона по 72 мкл.
2. Буфер для восстановления концов NGSgo-LibrX End Prep Buffer - 2 флакона по 156 мкл.
3. Смесь лигаз NGSgo-LibrX Ligase Mix - 2 флакона по 360 мкл.
4. Энхансер лигирования NGSgo-LibrX Ligation Enhancer - 2 флакона по 24 мкл.
5. Смесь для ПЦР NGSgo-LibrX HiFi PCR Mix - 3 флакона по 600 мкл.
6. Фермент для фрагментации NGSgo-LibrX Fragmentase Enzyme - 2 флакона по 100 мкл.
7. Буфер для фрагментации NGSgo-LibrX Fragmentase Buffer - 3 флакона по 100 мкл.
8. Безнуклеазная вода (Nuclease Free H2O) - 3 флакона по 1,25 мл.
9. Адаптеры для Illumina NGSgo-IndX Adapter (AD-IL), 2 флакона для проведения 96 реакций.
10. Планшет с индексами NGSgo-IndX Plate (I или II или III или IV) - 1 шт. для проведения 96 реакций.
II. NGSgo Library Full Kit, часть 2 из 2 (GenDx-AMPure XP) в составе:
1. Буфер для элюции GenDx-AMPure XP Elution Buffer - 1 флакон, 5 мл.
2. Магнитные частицы GenDx-AMPure XP AMPure beads - 1 флакон, 5 мл.
III. Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0137505

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU