



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2024 года № РЗН 2023/19811

На медицинское изделие

**Набор реагентов для мультиплексной амплификации HLA-аллелей
NGSgo-MX6-1 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,
Ломоносовский пр-кт, 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-61458/107180 от 14.03.2024

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 19 марта 2024 года № 1431
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0078206

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2024 года № РЗН 2023/19811

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для мультиплексной амплификации HLA-аллелей NGSgo-MX6-1 для типирования генов HLA на высоком разрешении методом секвенирования следующего поколения (NGS), в составе:

1. Смесь праймеров NGSgo-MX6-1 HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1 - 1 фл.
2. Мастер-микс GenDx-LongMix (4x) - 1 фл.
3. Безнуклеазная вода (Nuclease-free H₂O) - 1 фл.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137504