



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № ФСР 2010/08415

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с риском развития онкопатологии, методом полимеразной цепной реакции (ОнкоГенетика) по ТУ 9398-030-46482062-2011

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63653/43934 от 19.07.2024

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 07 августа 2024 года № 4440
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076544

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № ФСР 2010/08415

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с риском развития онкопатологии, методом полимеразной цепной реакции (ОнкоГенетика) по ТУ 9398-030-46482062-2011:

1. ОнкоГенетика BRCA, Фасовка N:

- Смеси для амплификации (8 наименований):

BRCA1: 185delAG - 1 пробирка (960 мкл);

BRCA1: 4153delA - 1 пробирка (960 мкл);

BRCA1: 5382insC - 1 пробирка (960 мкл);

BRCA1: 3819delGTAAA - 1 пробирка (960 мкл);

BRCA1: 3875delGTCT - 1 пробирка (960 мкл);

BRCA1: 300 T>G (Cys61Gly) - 1 пробирка (960 мкл);

BRCA1: 2080delA - 1 пробирка (960 мкл);

BRCA2: 6174delT - 1 пробирка (960 мкл);

- Полимераза ТехноТаq MAX - 1 пробирка (200 мкл);

- ПЦР-буфер - 4 пробирки (по 1,0 мл);

- Минеральное масло - 1 флакон (8,0 мл);

- K+1 [гомозиготный по нормальному аллелю] - 1 пробирка (270 мкл);

- K+2 [гетерозиготный] - 1 пробирка (270 мкл).

2. ОнкоГенетика BRCA, Фасовка A:

- Смеси для амплификации Стрим - 2 стрипа по 8 пробирок (по 120 мкл);

- Полимераза ТехноТаq MAX - 2 пробирки (по 60 мкл);

- ПЦР-буфер Стрим - 2 пробирки (по 600 мкл);

- Буфер для разведения ДНК - 4 пробирки (по 1,0 мл);

- K+1 [гомозиготный по нормальному аллелю] - 2 пробирки (по 100 мкл);

- K+2 [гетерозиготный] - 2 пробирки (по 100 мкл);

- Стрипы по 8 пробирок - 10 шт.

Место производства:

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

2. ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143351