



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № РЗН 2014/2078

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения делеций AZF локуса методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика наследственных заболеваний. Делеции локуса AZF) по ТУ 9398-071-46482062-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение ДНК-Технология" (ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия, 142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение ДНК-Технология" (ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия, 142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-3319/3754 от 11.03.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2014 года № 7543
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0008968

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № РЗН 2014/2078

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения делеций AZF локуса методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика наследственных заболеваний. Делеции локуса AZF) по ТУ 9398-071-46482062-2013 в различных вариантах комплектации:

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином:
 - стандартная комплектация (на 24 определения) - 24 стрипа (по 8 пробирок);
 - сокращенная комплектация (фасовка на одно наименование на 48 определений) – 48 пробирок или 6 стрипов по 8 пробирок.
2. Смесь для амплификации Стрим:
 - фасовка для автоматических раскапывающих станций, в т.ч. для пакетных исследований - 2 стрипа (по 8 пробирок).
- 2.1. ПЦР-буфер Стрим:
 - фасовка для автоматических раскапывающих станций, в т.ч. для пакетных исследований - 1 пробирка.
3. Таq-АТ-полимераза или раствор Таq-полимеразы:
 - стандартная комплектация (на 24 определения) - 4 пробирки;
 - сокращенная комплектация (фасовка на одно наименование на 48 определений) – 1 пробирка;
 - фасовка для автоматических раскапывающих станций, в т.ч. для пакетных исследований - 1 пробирка.
4. Минеральное масло:
 - стандартная комплектация (на 24 определения) - 4 пробирки;
 - сокращенная комплектация (фасовка на одно наименование на 48 определений) – 1 пробирка.
5. Буфер для разведения ДНК:
 - фасовка для автоматических раскапывающих станций, в т.ч. для пакетных исследований - 3 пробирки.
6. Положительный контрольный образец:
 - стандартная комплектация (на 24 определения) - 1 пробирка;
 - сокращенная комплектация (фасовка на одно наименование на 48 определений) – 1 пробирка;
 - фасовка для автоматических раскапывающих станций, в т.ч. для пакетных исследований - 1 пробирка.
7. Отрицательный контрольный образец (по запросу):
 - стандартная комплектация (на 24 определения) - 1 пробирка;
 - сокращенная комплектация (фасовка на одно наименование на 48 определений) – 1 пробирка.

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

Д.В. Пархоменко

0008763

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года № РЗН 2014/2078

Лист 2

1 пробирка;

- фасовка для автоматических раскапывающих станций, в т.ч. для пакетных исследований - 1 пробирка.

Принадлежности:

- пробирки вместимостью 200 мкл стрипованные по 8 шт.;

- крышки для пробирок стрипованных.

Место производства:

142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20;

117746, Москва, ул. Научный проезд, д.20, стр. 4.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0008764