



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 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 "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-63676/43949 от 23.07.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2024 года № 4451
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076539

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 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

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

А.В. Самойлова

0143344

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2014/2078

Лист 2

пробирка;

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

II. Принадлежности:

- пробирки вместимостью 200 мкл стрипованные по 8 шт.;

- крышки для пробирок стрипованных.

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.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143345