ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 года № ФСР 2011/12013

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с функциями интерлейкина 28В, методом ПЦР в режиме реального времени (иммуноГенетика IL28B) по ТУ 9398-040-46482062-2011

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-63170/43951 от 11.06.2024**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2024 года № 3733
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0077756

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 25 июня 2024 года **№ ФСР 2011/12013**

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с функциями интерлейкина 28В, методом ПЦР в режиме реального времени (иммуноГенетика IL28B) по ТУ 9398-040-46482062-2011:
ИммуноГенетика IL28B:
- смеси для амплификации (2 наименования) - по 1 пробирке каждого наименования (по 960 мкл):
1. IL28B: rs12979860 C>T,
2. IL28B: rs8099917 T>G.
- ПЦР-буфер - 2 пробирки (по 480 мкл);
- Taq-АТ-полимераза - 2 пробирки (по 24 мкл);
- минеральное масло - 2 пробирки (по 960 мкл);
б) ПК Цитокины IL28B. Комплект положительных контрольных образцов, включающий:
- К+ CC (IL28B: rs12979860 C>T)- 1 пробирка (50 мкл);
- К+ TT (IL28B: rs12979860 C>T) - 1 пробирка (50 мкл);
- К+ CT (IL28B: rs12979860 C>T) - 1 пробирка (50 мкл);
- К+ TT (IL28B: rs8099917 T>G) - 1 пробирка (50 мкл);
- К+ GG (IL28B: rs8099917 T>G) - 1 пробирка (50 мкл);
- К+ TG (IL28B: rs8099917 T>G) - 1 пробирка (50 мкл).
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.

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

0140861

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