ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2024 года № ФСР 2008/03891

На медицинское изделие
Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ) по ТУ 9398-411-46482062-2016

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-63684/43940 от 23.07.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2024 года № 4416
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0076532

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 02 августа 2024 года № ФСР 2008/03891

На медицинское изделие
Набор реагентов для типирования генов гистосовместимости человека (HLA) II класса методом амплификации ДНК (HLA-ДНК-ТЕХ) по ТУ 9398-411-46482062-2016, в следующих комплектациях:

1. Комплект реагентов для типирования генов DRB1, DQA1, DQB1 (Фасовка A) включает:
- смеси для амплификации Стрим - тройной стрип (24 пробирки по 100 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);
- положительный контрольный образец "К+ DRB1" - 2 пробирки (по 100 мкл);
- положительный контрольный образец "К+ DQ FAM" - 2 пробирки (по 100 мкл);
- положительный контрольный образец "К+ DQ HEX" - 2 пробирки (по 100 мкл);

Принадлежности:
- стрипы по 8 пробирок - 10 шт.;
- крышки для стрипов - 3 шт.

2. Комплект реагентов для типирования гена DRB1 (Фасовка S) включает:
- смеси для амплификации, запечатанные парафином, стрип А - 24 стрипа по 8 пробирок (по 20 мкл);
- смеси для амплификации, запечатанные парафином, стрип Б - 24 стрипа по 8 пробирок (по 20 мкл);
- раствор Taq-полимеразы - 4 пробирка (по 1,0 мл);
- минеральное масло - 1 флакон (8 мл);
- положительный контрольный образец "К+ DRB1" - 2 пробирки (по 160 мкл).
- крышки для стрипов - 48 шт.

3. Комплект реагентов для типирования гена DQA1 (Фасовка U) включает:
- смеси для амплификации (4 наименования):
* смесь для амплификации "DQA1-1" - 1 пробирка (480 мкл);
* смесь для амплификации "DQA1-2" - 1 пробирка (480 мкл);
* смесь для амплификации "DQA1-3" - 1 пробирка (480 мкл);
* смесь для амплификации "DQA1-4" - 1 пробирка (480 мкл);
- полимераза ТехноТаq MAX - 1 пробирка (48 мкл);
- ПЦР-буфер - 2 пробирки (по 500 мкл);
- минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- положительный контрольный образец "К+ DQ FAM" - 1 пробирка (100 мкл);
- положительный контрольный образец "К+ DQ HEX" - 1 пробирка (100 мкл).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143333

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2024 года № ФСР 2008/03891

4. Комплект реагентов для типирования гена DQB1 (Фасовка U) включает:
- смеси для амплификации (6 наименований):
* смесь для амплификации "DQB1-1" - 1 пробирка (480 мкл);
* смесь для амплификации "DQB1-2" - 1 пробирка (480 мкл);
* смесь для амплификации "DQB1-3" - 1 пробирка (480 мкл);
* смесь для амплификации "DQB1-4" - 1 пробирка (480 мкл);
* смесь для амплификации "DQB1-5" - 1 пробирка (480 мкл);
* смесь для амплификации "DQB1-6" - 1 пробирка (480 мкл);
- полимераза ТехноТаq MAX - 1 пробирка (72 мкл);
- ПЦР-буфер - 1 пробирка (1,44 мл);
- минеральное масло - 1 флакон (2,88 мл);
- положительный контрольный образец "К+ DQ FAM" - 1 пробирка (100 мкл);
- положительный контрольный образец "К+ DQ HEX" - 1 пробирка (100 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.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143334

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