



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2015 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 IL28В) по ТУ 9398-040-46482062-2011

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-7295/10835 от 28.05.2015

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9816**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 июня 2015 года № 4390
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



М.А. Мурашко

0012676

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2015 года

№ ФСР 2011/12013

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с функциями интерлейкина 28В, методом ПЦР в режиме реального времени (иммуноГенетика IL28В) по ТУ 9398-040-46482062-2011:

I. ИммуноГенетика IL28В:

- смеси для амплификации (2 наименования) - по 1 пробирке каждого наименования (по 960 мкл):

1. IL28В: rs12979860 C>T,

2. IL28В: 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 IL28В. Комплект положительных контрольных образцов, включающий:

- К+ СС (IL28В: rs12979860 C>T)- 1 пробирка (50 мкл);

- К+ ТТ (IL28В: rs12979860 C>T) - 1 пробирка (50 мкл);

- К+ СТ (IL28В: rs12979860 C>T) - 1 пробирка (50 мкл);

- К+ ТТ (IL28В: rs8099917 T>G) - 1 пробирка (50 мкл);

- К+ GG (IL28В: rs8099917 T>G) - 1 пробирка (50 мкл);

- К+ TG (IL28В: rs8099917 T>G) - 1 пробирка (50 мкл).

II. Место производства:

1. ООО "НПО ДНК-Технология", 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.

2. ООО "ДНК-Технология ТС", 117746, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011697