



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5530

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления аллеля 27 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени (HLA-B27) по ТУ 9398-057-46482062-2016**

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 "ДНК-Технология ТС" (ООО "ДНК-Технология ТС"), Россия, 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ДНК-Технология ТС", 117246, Россия, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4**

Номер регистрационного досье № РД-12627/47596 от 11.08.2016

Вид медицинского изделия **307240**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2017 года № 2142  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0030630**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5530

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления аллеля 27 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени (HLA-B27) по ТУ 9398-057-46482062-2016, в составе:**

I. Набор реагентов стандартной фасовки (Фасовка S):

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 48 пробирок или 6 стрипов по 8 пробирок.
2. Раствор Taq-полимеразы - 1 пробирка.
3. Минеральное масло - 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка.
5. Крышки для стрипов - 6 шт. (при расфасовке смеси для амплификации, запечатанной парафином в стрипы).

II. Набор реагентов универсальной фасовки (Фасовка U):

1. Смесь для амплификации - 1 пробирка.
2. ПЦР-буфер - 1 пробирка.
3. Минеральное масло - 1 пробирка.
4. Полимераза ТехноТaq МАХ - 1 пробирка.
5. Положительный контрольный образец - 1 пробирка.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036578