



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2017 года № РЗН 2017/6242

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления фрагмента Y хромосомы плода
в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени (Пол плода)
по ТУ 9398-089-46482062-2015**

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", Россия, 117246, Москва, Научный проезд,
д. 20, стр. 4**

Номер регистрационного досье № РД-12085/34052 от 05.07.2016

Вид медицинского изделия 313680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2017 года № 7910
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0034127

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2017 года № РЗН 2017/6242

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления фрагмента Y хромосомы плода
в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени (Пол плода)
по ТУ 9398-089-46482062-2015, в вариантах исполнения:**

1. Фасовка S, стрипы:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);
- раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
- минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (75 мкл);
- крышки для стрипов - 12 шт.

2. Фасовка S, пробирки:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (20 мкл);
- раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
- минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (75 мкл).

Handwritten signature

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0039285