



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24419

На медицинское изделие

"Набор реагентов для выявления хромосомных аномалий в единичных клетках методом высокопроизводительного секвенирования NGS на платформе Illumina (АнеуПГТ)" по ТУ 21.20.23-143-46482062-2023

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

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

Номер регистрационного досье № РД-65200/87815 от 06.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 января 2025 года № 16
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0083282

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24419

Лист 1

На медицинское изделие

"Набор реагентов для выявления хромосомных аномалий в единичных клетках методом высокопроизводительного секвенирования NGS на платформе Illumina (АнеуПГТ)" по ТУ 21.20.23-143-46482062-2023, в вариантах исполнения:

I. Комплектация А.Н.384, в составе:

1. Комплект реагентов для амплификации MDA - 1 шт., в составе:

- реагент LYS - 4 пробирки (по 100 мкл);
- реагент NEU - 4 пробирки (по 200 мкл);
- реагент MDA - 4 пробирки (по 1,8 мл);
- фермент-PHI - 4 пробирки (по 100 мкл).

2. Комплект реагентов для подготовки полногеномных библиотек - 1 шт., в составе:

- реагент MQ - 4 флакона (по 15,0 мл);
- реагент TRB - 4 пробирки (по 1,85 мл);
- фермент-TN5 - 4 пробирки (по 150 мкл);
- реагент ST - 4 пробирки (по 1,0 мл);
- раствор МЧ Pure - 4 флакона (по 10,8 мл);
- реагент AMP - 4 пробирки (по 1,5 мл);
- фермент-TAT - 4 пробирки (по 50 мкл);
- индексы set A - 1 микропланшет (96 лунок по 10 мкл);
- индексы set B - 1 микропланшет (96 лунок по 10 мкл);
- индексы set C - 1 микропланшет (96 лунок по 10 мкл);
- индексы set D - 1 микропланшет (96 лунок по 10 мкл);
- раствор МЧ SizeS - 4 флакона (по 10,8 мл);
- реагент TEL - 4 флакона (по 5,0 мл).

3. Дистрибутив с программным обеспечением «СекВарио АнеуПГТ» (версия 1.0) - 1 шт.

II. Комплектация В.Н.384, в составе:

1. Комплект реагентов для амплификации MDA - 1 шт., в составе:

- реагент LYS - 4 пробирки (по 100 мкл);
- реагент NEU - 4 пробирки (по 200 мкл);
- реагент MDA - 4 пробирки (по 1,8 мл);
- фермент-PHI - 4 пробирки (по 100 мкл).

2. Комплект реагентов для подготовки полногеномных библиотек - 1 шт., в составе:

- реагент MQ - 4 флакона (по 15,0 мл);
- реагент TRB - 4 пробирки (по 1,85 мл);
- фермент-TN5 - 4 пробирки (по 150 мкл);

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



А.В. Самойлова

0156273

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24419

Лист 2

- реагент ST - 4 пробирки (по 1,0 мл);
 - раствор МЧ Pure - 4 флакона (по 10,8 мл);
 - реагент AMP - 4 пробирки (по 1,5 мл);
 - фермент-ТАТ - 4 пробирки (по 50 мкл);
 - индексы set A - 1 микропланшет (96 лунок по 10 мкл);
 - индексы set B - 1 микропланшет (96 лунок по 10 мкл);
 - индексы set C - 1 микропланшет (96 лунок по 10 мкл);
 - индексы set D - 1 микропланшет (96 лунок по 10 мкл);
 - раствор МЧ SizeS - 4 флакона (по 10,8 мл);
 - реагент TEL - 4 флакона (по 5,0 мл).
3. Комплект реагентов для секвенирования - 1 шт., в составе:
- буфер HT1 - 1 шт.;
 - картридж с реагентами - 1 шт.;
 - проточная ячейка - 1 шт.;
 - картридж с буфером - 1 шт.
4. Дистрибутив с программным обеспечением «СекВарио АнеуПГТ» (версия 1.0) - 1 шт.
- III. Комплектация B.N.96x4, в составе:
1. Комплект реагентов для амплификации MDA - 1 шт., в составе:
- реагент LYS - 4 пробирки (по 100 мкл);
 - реагент NEU - 4 пробирки (по 200 мкл);
 - реагент MDA - 4 пробирки (по 1,8 мл);
 - фермент-PHI - 4 пробирки (по 100 мкл).
2. Комплект реагентов для подготовки полногеномных библиотек - 1 шт., в составе:
- реагент MQ - 4 флакона (по 15,0 мл);
 - реагент TRB - 4 пробирки (по 1,85 мл);
 - фермент-TN5 - 4 пробирки (по 150 мкл);
 - реагент ST - 4 пробирки (по 1,0 мл);
 - раствор МЧ Pure - 4 флакона (по 10,8 мл);
 - реагент AMP - 4 пробирки (по 1,5 мл);
 - фермент-ТАТ - 4 пробирки (по 50 мкл);
 - индексы set A - 1 микропланшет (96 лунок по 10 мкл);
 - индексы set B - 1 микропланшет (96 лунок по 10 мкл);
 - индексы set C - 1 микропланшет (96 лунок по 10 мкл);
 - индексы set D - 1 микропланшет (96 лунок по 10 мкл);
 - раствор МЧ SizeS - 4 флакона (по 10,8 мл);

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



А.В. Самойлова

0156274

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24419

Лист 3

- реагент TEL - 4 флакона (по 5,0 мл).

3. Комплект реагентов для секвенирования - 1 шт., в составе:

- буфер HT1 - 4 шт.;

- картридж с реагентами - 4 шт.;

- картридж с буфером - 4 шт.;

- проточная ячейка - 4 шт.

4. Дистрибутив с программным обеспечением «СекВарио АнеуПГТ» (версия 1.0) - 1 шт.

Комплектность:

- набор реагентов в одном из вариантов исполнения - 1 шт.;

- дистрибутив с программным обеспечением «СекВарио АнеуПГТ» - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 экз.;

- руководство пользователя - 1 экз.;

- паспорт - 1 экз.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156275