



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2016 года № ФСР 2010/08414

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов,
ассоциированных с нарушениями функций сердечно-сосудистой системы,
методом полимеразной цепной реакции (КардиоГенетика)
по ТУ 9398-027-46482062-2009**

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-14218/61020 от 02.11.2016

Вид медицинского изделия 314740

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 22 ноября 2016 года № 12988
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0027261

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2016 года № ФСР 2010/08414

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов,
ассоциированных с нарушениями функций сердечно-сосудистой системы,
методом полимеразной цепной реакции (КардиоГенетика)
по ТУ 9398-027-46482062-2009:**

- комплект реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с риском развития артериальной гипертензии, методом ПЦР в режиме реального времени (КардиоГенетика Гипертония);
- комплект реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с риском развития тромбофилии, методом ПЦР в режиме реального времени (КардиоГенетика Тромбофилия);
- комплект положительных контрольных образцов (ПК Гипертония);
- комплект положительных контрольных образцов (ПК Тромбофилия).

Место производства:

1. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.
2. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028410