



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2014/2078

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения делеций AZF локуса методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика наследственных заболеваний. Делеции локуса AZF) по ТУ 9398-071-46482062-2013**

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

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-63676/43949 от 23.07.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2024 года № 4451  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0076539**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2014/2078

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения делеций AZF локуса методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика наследственных заболеваний. Делеции локуса AZF) по ТУ 9398-071-46482062-2013, в различных вариантах комплектации:**

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином:
  - стандартная комплектация (на 24 определения) - 24 стрипа (по 8 пробирок);
  - сокращенная комплектация (фасовка на одно наименование на 48 определений) - 48 пробирок или 6 стрипов по 8 пробирок.
2. Смесь для амплификации Стрим:
  - фасовка для автоматических раскапывающих станций, в т.ч. для пакетных исследований - 2 стрипа (по 8 пробирок).
  - 2.1. ПЦР-буфер Стрим:
    - фасовка для автоматических раскапывающих станций, в т.ч. для пакетных исследований - 1 пробирка.
3. Taq-АТ-полимераза или раствор Taq-полимеразы:
  - стандартная комплектация (на 24 определения) - 4 пробирки;
  - сокращенная комплектация (фасовка на одно наименование на 48 определений) - 1 пробирка;
  - фасовка для автоматических раскапывающих станций, в т.ч. для пакетных исследований - 1 пробирка.
4. Минеральное масло:
  - стандартная комплектация (на 24 определения) - 4 пробирки;
  - сокращенная комплектация (фасовка на одно наименование на 48 определений) - 1 пробирка.
5. Буфер для разведения ДНК:
  - фасовка для автоматических раскапывающих станций, в т.ч. для пакетных исследований - 3 пробирки.
6. Положительный контрольный образец:
  - стандартная комплектация (на 24 определения) - 1 пробирка;
  - сокращенная комплектация (фасовка на одно наименование на 48 определений) - 1 пробирка;
  - фасовка для автоматических раскапывающих станций, в т.ч. для пакетных исследований - 1 пробирка.
7. Отрицательный контрольный образец (по запросу):
  - стандартная комплектация (на 24 определения) - 1 пробирка;
  - сокращенная комплектация (фасовка на одно наименование на 48 определений) - 1

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



**А.В. Самойлова**

**0143344**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2014/2078

Лист 2

пробирка;

- фасовка для автоматических раскапывающих станций, в т.ч. для пакетных исследований - 1 пробирка.

II. Принадлежности:

- пробирки вместимостью 200 мкл стрипованные по 8 шт.;

- крышки для пробирок стрипованных.

Место производства:

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

2. ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино,  
ул. Железнодорожная, д. 3.

*Handwritten mark*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143345