



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2017 года № ФСР 2010/08413

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями обмена веществ, методом полимеразной цепной реакции (Генетика Метаболизма) по ТУ 9398-029-46482062-2009

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-17829/80470 от 17.05.2017

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2017 года № 4963
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0030899

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2017 года

№ ФСР 2010/08413

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями обмена веществ, методом полимеразной цепной реакции (Генетика Метаболизма) по ТУ 9398-029-46482062-2009:

- комплект реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика Метаболизма Фолатов) (вид 330670);
- комплект реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями энергетического обмена, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика Энергетического Обмена) (вид 343180);
- комплект реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями липидного обмена, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика Метаболизма Липидов) (вид 343220);
- комплект реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями углеводного обмена, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика Метаболизма Углеводов) (вид 343200);
- комплект реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями обмена кальция, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика Метаболизма Кальция) (вид 343240);
- комплект реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями обмена лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика Метаболизма Лактозы) (вид 330690);
- комплект положительных контрольных образцов (ПК Метаболизм Фолатов) (вид 343270);
- комплект положительных контрольных образцов (ПК Энергетического Обмена) (вид 343190);
- комплект положительных контрольных образцов (ПК Метаболизм Липидов) (вид 343230);
- комплект положительных контрольных образцов (ПК Метаболизм Углеводов) (вид 343210);
- комплект положительных контрольных образцов (ПК Метаболизм Кальция) (вид 343250);
- комплект положительных контрольных образцов (ПК Метаболизм Лактозы) (вид 343260).

Место производства:

1) ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, 142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.

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

З

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



Д.Ю. Павлюков

0034169