



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года № РЗН 2022/17444

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения полиморфизмов генов, ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика гемостаза) по ТУ 21.20.23-129-46482062-2021

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-47256/94893 от 27.01.2022

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 03 июня 2022 года № 4942
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066403

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17444

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения полиморфизмов генов, ассоциированных с нарушениями свертывающей системы крови, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика гемостаза) по ТУ 21.20.23-129-46482062-2021, варианты исполнения:

I. Генетика гемостаза, варианты исполнения:

1. Комплектация №1, в составе:

1.1. Смеси для амплификации (8 наименований):

- F2: 20210 G>A - 1 пробирка (960 мкл);
- F5: 1691 G>A (Arg506Gln) - 1 пробирка (960 мкл);
- F7: 10976 G>A (Arg353Gln) - 1 пробирка (960 мкл);
- F13: G>T (Val34Leu) - 1 пробирка (960 мкл);
- FGB: -455 G>A - 1 пробирка (960 мкл);
- ITGA2: 807 C>T (Phe224Phe) - 1 пробирка (960 мкл);
- ITGB3: 1565 T>C (Leu33Pro) - 1 пробирка (960 мкл);
- SERPINE1 (PAI-1): -675 5G>4G - 1 пробирка (960 мкл).

1.2. Полимераза ТехноТaq MAX - 1 пробирка (200 мкл).

1.3. ПЦР-буфер - 4 пробирки (по 1,0 мл).

1.4. Минеральное масло - 1 флакон (8,0 мл).

2. Комплектация №2, в составе:

2.1. Смеси для амплификации (8 наименований):

- F2: 20210 G>A - 1 пробирка (960 мкл);
- F5: 1691 G>A (Arg506Gln) - 1 пробирка (960 мкл);
- F7: 10976 G>A (Arg353Gln) - 1 пробирка (960 мкл);
- F13: G>T (Val34Leu) - 1 пробирка (960 мкл);
- FGB: -455 G>A - 1 пробирка (960 мкл);
- ITGA2: 807 C>T (Phe224Phe) - 1 пробирка (960 мкл);
- ITGB3: 1565 T>C (Leu33Pro) - 1 пробирка (960 мкл);
- SERPINE1 (PAI-1): -675 5G>4G - 1 пробирка (960 мкл).

2.2. Полимераза ТехноТaq MAX - 1 пробирка (200 мкл).

2.3. ПЦР-буфер - 4 пробирки (по 1,0 мл).

2.4. Минеральное масло - 1 флакон (8,0 мл).

2.5. Контрольный образец (частая гомозигота) - 1 пробирка (480 мкл).

2.6. Контрольный образец (редкая гомозигота) - 1 пробирка (480 мкл).

II. Генетика гемостаза (F2, F5), варианты исполнения:

1. Комплектация №1, в составе:

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



А.В. Самойлова

0102267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17444

Лист 2

- 1.1. Смеси для амплификации (2 наименования):
- F2: 20210 G>A - 1 пробирка (960 мкл);
- F5: 1691 G>A (Arg506Gln) - 1 пробирка (960 мкл).
1.2. Полимераза ТехноТaq МАХ - 1 пробирка (80 мкл).
1.3. ПЦР-буфер - 2 пробирки (по 1,0 мл).
1.4. Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл).
2. Комплектация №2, в составе:
2.1. Смеси для амплификации (2 наименования):
- F2: 20210 G>A - 1 пробирка (960 мкл);
- F5: 1691 G>A (Arg506Gln) - 1 пробирка (960 мкл).
2.2. Полимераза ТехноТaq МАХ - 1 пробирка (80 мкл).
2.3. ПЦР-буфер - 2 пробирки (по 1,0 мл).
2.4. Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл).
2.5. Контрольный образец (частая гомозигота) - 1 пробирка (120 мкл).
2.6. Контрольный образец (редкая гомозигота) - 1 пробирка (120 мкл).

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102268