



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2019 года № РЗН 2019/9208

На медицинское изделие

**Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS) HLA-Эксперт по ТУ 21.20.23-100-46482062-2019**

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-28112/37532 от 11.07.2019

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2019 года № 8362  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0044200**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2019 года № РЗН 2019/9208

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS) HLA-Эксперт по ТУ 21.20.23-100-46482062-2019, варианты исполнения:**

I. Фасовка N v3-600, в составе:

1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК, в составе:

- смесь для амплификации KBM - 3 пробирки (по 1,2 мл);
- смесь для амплификации HLA I - 3 пробирки (по 1,0 мл);
- смесь для амплификации HLA II - 3 пробирки (по 1,0 мл);
- буфер для разведения ДНК - 6 пробирок (по 4,5 мл);
- смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (300 мкл);
- фермент-TAT (30) - 3 пробирки (по 30 мкл);
- фермент-TAT (100) - 3 пробирки (по 100 мкл);
- реагент L1 - 3 пробирки (по 340 мкл);
- реагент L2 - 3 пробирки (по 340 мкл);
- фермент-LIG - 3 пробирки (по 100 мкл);
- фермент-TAT (15) - 1 пробирка (15 мкл).

2. Комплект индексов для подготовки библиотек фрагментов ДНК, в составе:

- индексы ts1 - ts96 - 1 микропланшет;
- индексы ts97 - ts192 - 1 микропланшет;
- индексы ts193 - ts288 - 1 микропланшет;
- адгезивная плёнка - 3 шт.

3. Комплект реагентов для очистки библиотек фрагментов ДНК, в составе:

- раствор МЧ - 1 пробирка (2,4 мл);
- элюирующий раствор TEL - 1 пробирка (3,0 мл).

4. Комплект реагентов для секвенирования v3-600, в составе:

- картридж с реагентами - 1 шт.;
- HT1 буфер - 1 пробирка (4,5 мл);
- PR2 буфер - 1 флакон (500 мл);
- проточная ячейка - 1 шт.

5. Дистрибутив с программным обеспечением "HLA-Эксперт" (версия 2.0 и выше) - 1 шт.

II. Фасовка N v2-500, в составе:

1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК, в составе:

- смесь для амплификации KBM - 3 пробирки (по 1,2 мл);

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0060550**

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

от 08 ноября 2019 года № РЗН 2019/9208

Лист 2

- смесь для амплификации HLA I - 3 пробирки (по 1,0 мл);
  - смесь для амплификации HLA II - 3 пробирки (по 1,0 мл);
  - буфер для разведения ДНК - 6 пробирок (по 4,5 мл);
  - смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (300 мкл);
  - фермент-TAT (30) - 3 пробирки (по 30 мкл);
  - фермент-TAT (100) - 3 пробирки (по 100 мкл);
  - реагент L1 - 3 пробирки (по 340 мкл);
  - реагент L2 - 3 пробирки (по 340 мкл);
  - фермент-LIG - 3 пробирки (по 100 мкл);
  - фермент-TAT (15) - 1 пробирка (15 мкл).
2. Комплект индексов для подготовки библиотек фрагментов ДНК, в составе:
- индексы ts1 - ts96 - 1 микропланшет;
  - индексы ts97 - ts192 - 1 микропланшет;
  - индексы ts193 - ts288 - 1 микропланшет;
  - адгезивная плёнка - 3 шт.
3. Комплект реагентов для очистки библиотек фрагментов ДНК, в составе:
- раствор МЧ - 1 пробирка (2,4 мл);
  - элюирующий раствор TEL - 1 пробирка (3,0 мл).
4. Комплект реагентов для секвенирования v2-500, в составе:
- картридж с реагентами - 1 шт.;
  - HT1 буфер - 1 пробирка (4,5 мл);
  - PR2 буфер - 1 флакон (500 мл);
  - проточная ячейка - 1 шт.
5. Дистрибутив с программным обеспечением "HLA-Эксперт" (версия 2.0 и выше) - 1 шт.
- III. Фасовка N v1, в составе:
1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК, в составе:
- смесь для амплификации KBM - 3 пробирки (по 1,2 мл);
  - смесь для амплификации HLA I - 3 пробирки (по 1,0 мл);
  - смесь для амплификации HLA II - 3 пробирки (по 1,0 мл);
  - буфер для разведения ДНК - 6 пробирок (по 4,5 мл);
  - смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (300 мкл);
  - фермент-TAT (30) - 3 пробирки (по 30 мкл);
  - фермент-TAT (100) - 3 пробирки (по 100 мкл);
  - реагент L1 - 3 пробирки (по 340 мкл);
  - реагент L2 - 3 пробирки (по 340 мкл);

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0061476**

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

от 08 ноября 2019 года № РЗН 2019/9208

Лист 3

- фермент-LIG - 3 пробирки (по 100 мкл);
  - фермент-TAT (15) - 1 пробирка (15 мкл).
  - 2. Комплект индексов для подготовки библиотек фрагментов ДНК, в составе:
    - индексы ts1 - ts96 - 1 микропланшет;
    - индексы ts97 - ts192 - 1 микропланшет;
    - индексы ts193 - ts288 - 1 микропланшет;
    - адгезивная плёнка - 3 шт.
  - 3. Комплект реагентов для очистки библиотек фрагментов ДНК, в составе:
    - раствор МЧ - 1 пробирка (2,4 мл);
    - элюирующий раствор TEL - 1 пробирка (3,0 мл).
  - 4. Дистрибутив с программным обеспечением "HLA-Эксперт" (версия 2.0 и выше) - 1 шт.
- IV. Фасовка А v3-600, в составе:
- 1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК, в составе:
    - смесь для амплификации KBM - 3 пробирки (по 1,2 мл);
    - смесь для амплификации HLA I - 3 пробирки (по 1,0 мл);
    - смесь для амплификации HLA II - 3 пробирки (по 1,0 мл);
    - смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (300 мкл);
    - картридж с реагентами № 1 - 3 шт.;
    - картридж с реагентами № 2 - 3 шт.;
    - фермент-TAT (30) - 3 пробирки (по 30 мкл);
    - фермент-TAT (100) - 3 пробирки (по 100 мкл);
    - реагент L1 - 3 пробирки (по 340 мкл);
    - реагент L2 - 3 пробирки (по 340 мкл);
    - фермент-LIG - 3 пробирки (по 100 мкл);
    - фермент-TAT (15) - 1 пробирка (15 мкл).
  - 2. Комплект индексов для подготовки библиотек фрагментов ДНК, в составе:
    - индексы ts1 - ts96 - 1 микропланшет;
    - индексы ts97 - ts192 - 1 микропланшет;
    - индексы ts193 - ts288 - 1 микропланшет;
    - адгезивная плёнка - 3 шт.
  - 3. Комплект реагентов для очистки библиотек фрагментов ДНК, в составе:
    - картридж с реагентами № 3 - 1 шт.;
    - стрипы по 8 пробирок - 3 шт.;
    - крышки для стрипов - 3 шт.
  - 4. Комплект реагентов для секвенирования v3-600, в составе:

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0060549**

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

от 08 ноября 2019 года № РЗН 2019/9208

Лист 4

- картридж с реагентами - 1 шт.;
- HT1 буфер - 1 пробирка (4,5 мл);
- PR2 буфер - 1 флакон (500 мл);
- проточная ячейка - 1 шт.
- 5. Дистрибутив с программным обеспечением "HLA-Эксперт" (версия 2.0 и выше) - 1 шт.
- V. Фасовка А v2-500, в составе:
  - 1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК, в составе:
    - смесь для амплификации KBM - 3 пробирки (по 1,2 мл);
    - смесь для амплификации HLA I - 3 пробирки (по 1,0 мл);
    - смесь для амплификации HLA II - 3 пробирки (по 1,0 мл);
    - смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (300 мкл);
    - картридж с реагентами № 1 - 3 шт.;
    - картридж с реагентами № 2 - 3 шт.;
    - фермент-TAT (30) - 3 пробирки (по 30 мкл);
    - фермент-TAT (100) - 3 пробирки (по 100 мкл);
    - реагент L1 - 3 пробирки (по 340 мкл);
    - реагент L2 - 3 пробирки (по 340 мкл);
    - фермент-LIG - 3 пробирки (по 100 мкл);
    - фермент-TAT (15) - 1 пробирка (15 мкл).
  - 2. Комплект индексов для подготовки библиотек фрагментов ДНК, в составе:
    - индексы ts1 - ts96 - 1 микропланшет;
    - индексы ts97 - ts192 - 1 микропланшет;
    - индексы ts193 - ts288 - 1 микропланшет;
    - адгезивная плёнка - 3 шт.
  - 3. Комплект реагентов для очистки библиотек фрагментов ДНК, в составе:
    - картридж с реагентами № 3 - 1 шт.;
    - стрипы по 8 пробирок - 3 шт.;
    - крышки для стрипов - 3 шт.
  - 4. Комплект реагентов для секвенирования v2-500, в составе:
    - картридж с реагентами - 1 шт.;
    - HT1 буфер - 1 пробирка (4,5 мл);
    - PR2 буфер - 1 флакон (500 мл);
    - проточная ячейка - 1 шт.
  - 5. Дистрибутив с программным обеспечением "HLA-Эксперт" (версия 2.0 и выше) - 1 шт.
- VI. Фасовка А v1, в составе:

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0061478**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2019 года № РЗН 2019/9208

Лист 5

1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК, в составе:

- смесь для амплификации KBM - 3 пробирки (по 1,2 мл);
- смесь для амплификации HLA I - 3 пробирки (по 1,0 мл);
- смесь для амплификации HLA II - 3 пробирки (по 1,0 мл);
- смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (300 мкл);
- картридж с реагентами № 1 - 3 шт.;
- картридж с реагентами № 2 - 3 шт.;
- фермент-TAT (30) - 3 пробирки (по 30 мкл);
- фермент-TAT (100) - 3 пробирки (по 100 мкл);
- реагент L1 - 3 пробирки (по 340 мкл);
- реагент L2 - 3 пробирки (по 340 мкл);
- фермент-LIG - 3 пробирки (по 100 мкл);
- фермент-TAT (15) - 1 пробирка (15 мкл).

2. Комплект индексов для подготовки библиотек фрагментов ДНК, в составе:

- индексы ts1 - ts96 - 1 микропланшет;
- индексы ts97 - ts192 - 1 микропланшет;
- индексы ts193 - ts288 - 1 микропланшет;
- адгезивная плёнка - 3 шт.

3. Комплект реагентов для очистки библиотек фрагментов ДНК, в составе:

- картридж с реагентами № 3 - 1 шт.;
- стрипы по 8 пробирок - 3 шт.;
- крышки для стрипов - 3 шт.

4. Дистрибутив с программным обеспечением "HLA-Эксперт" (версия 2.0 и выше) - 1 шт.

*З*

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0061479