



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 года № ФСР 2011/12013

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов,
ассоциированных с функциями интерлейкина 28В, методом ПЦР в режиме
реального времени (иммуноГенетика IL28B) по ТУ 9398-040-46482062-2011**

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-63170/43951 от 11.06.2024

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2024 года № 3733
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0077756

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 года

№ ФСР 2011/12013

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с функциями интерлейкина 28В, методом ПЦР в режиме реального времени (иммуноГенетика IL28В) по ТУ 9398-040-46482062-2011: ИммуноГенетика IL28В:

- смеси для амплификации (2 наименования) - по 1 пробирке каждого наименования (по 960 мкл);

1. IL28В: rs12979860 C>T,

2. IL28В: rs8099917 T>G.

- ПЦР-буфер - 2 пробирки (по 480 мкл);

- Taq-АТ-полимераза - 2 пробирки (по 24 мкл);

- минеральное масло - 2 пробирки (по 960 мкл);

б) ПК Цитокины IL28В. Комплект положительных контрольных образцов, включающий:

- К+ СС (IL28В: rs12979860 C>T) - 1 пробирка (50 мкл);

- К+ ТТ (IL28В: rs12979860 C>T) - 1 пробирка (50 мкл);

- К+ СТ (IL28В: rs12979860 C>T) - 1 пробирка (50 мкл);

- К+ ТТ (IL28В: rs8099917 T>G) - 1 пробирка (50 мкл);

- К+ GG (IL28В: rs8099917 T>G) - 1 пробирка (50 мкл);

- К+ TG (IL28В: rs8099917 T>G) - 1 пробирка (50 мкл).

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140861