



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 26 апреля 2018 года № ФСР 2010/08415**

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов,  
ассоциированных с риском развития онкопатологии, методом полимеразной  
цепной реакции (ОнкоГенетика) по ТУ 9398-030-46482062-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное  
объединение ДНК-Технология" (ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия,  
142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное  
объединение ДНК-Технология" (ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия,  
142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-21868/12910 от 20.04.2018

Вид медицинского изделия 310720

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2018 года № 2690  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0038216**



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

от 26 апреля 2018 года № ФСР 2010/08415

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с риском развития онкопатологии, методом полимеразной цепной реакции (ОнкоГенетика) по ТУ 9398-030-46482062-2011:**

1. ОнкоГенетика BRCA, Фасовка N:

- Смеси для амплификации (8 наименований):

BRCA1: 185delAG - 1 пробирка (960 мкл);

BRCA1: 4153delA - 1 пробирка (960 мкл);

BRCA1: 5382insC - 1 пробирка (960 мкл);

BRCA1: 3819delGTAAA - 1 пробирка (960 мкл);

BRCA1: 3875delGTCT - 1 пробирка (960 мкл);

BRCA1: 300 T>G (Cys61Gly) - 1 пробирка (960 мкл);

BRCA1: 2080delA - 1 пробирка (960 мкл);

BRCA2: 6174delT - 1 пробирка (960 мкл);

- Полимераза ТехноТaq MAX - 1 пробирка (200 мкл);

- ПЦР-буфер - 4 пробирки (по 1,0 мл);

- Минеральное масло - 1 флакон (8,0 мл);

- K+1 [гомозиготный по нормальному аллелю] - 1 пробирка (270 мкл);

- K+2 [гетерозиготный] - 1 пробирка (270 мкл).

2. ОнкоГенетика BRCA, Фасовка A:

- Смеси для амплификации Стрим - 2 стрипа по 8 пробирок (по 120 мкл);

- Полимераза ТехноТaq MAX - 2 пробирки (по 60 мкл);

- ПЦР-буфер Стрим - 2 пробирки (по 600 мкл);

- Буфер для разведения ДНК - 4 пробирки (по 1,0 мл);

- K+1 [гомозиготный по нормальному аллелю] - 2 пробирки (по 100 мкл);

- K+2 [гетерозиготный] - 2 пробирки (по 100 мкл);

- Стрипы по 8 пробирок - 10 шт.

Место производства:

1. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино,  
ул. Железнодорожная, д. 20.

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

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



**Д.Ю. Павлюков**

0043219