



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17349

На медицинское изделие

Набор реагентов для амплификации STR маркеров, расположенных на хромосомах 13, 18, 21, X и Y, методом полимеразной цепной реакции для фрагментного анализа с целью пренатальной и постнатальной диагностики хромосомных аномалий плода (QF-PCR Aney) по ТУ 21.20.23-113-46482062-2021

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-46756/92981 от 11.01.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2022 года № 4702
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065052

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17349

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для амплификации STR маркеров, расположенных на хромосомах 13, 18, 21, X и Y, методом полимеразной цепной реакции для фрагментного анализа с целью пренатальной и постнатальной диагностики хромосомных аномалий плода (QF-PCR Анеу) по ТУ 21.20.23-113-46482062-2021, в вариантах исполнения:

Фасовка N

Комплектация №1, в составе:

1. Смесь для амплификации QF13 - 1 пробирка (500 мкл).
2. Смесь для амплификации QF18 - 1 пробирка (500 мкл).
3. Смесь для амплификации QF21 - 1 пробирка (500 мкл).
4. Смесь для амплификации QFXY - 1 пробирка (500 мкл).
5. Полимераза ТехноТaq MAX - 1 пробирка (50 мкл).

Фасовка N

Комплектация №2, в составе:

1. Смесь для амплификации QF13 - 1 пробирка (500 мкл).
2. Смесь для амплификации QF18 - 1 пробирка (500 мкл).
3. Смесь для амплификации QF21 - 1 пробирка (500 мкл).
4. Смесь для амплификации QFXY - 1 пробирка (500 мкл).
5. Полимераза ТехноТaq MAX - 1 пробирка (50 мкл).
6. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (75 мкл).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101602