



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 21 февраля 2020 года № РЗН 2020/9678**

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов,
ассоциированных с метаболизмом клопидогрела, методом ПЦР
в режиме реального времени (ФармакоГенетика Клопидогрел)
по ТУ 9398-043-46482062-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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-10592/5964 от 17.03.2016

Вид медицинского изделия **335100**

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 21 февраля 2020 года № 1300
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0046036

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2020 года № РЗН 2020/9678

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с метаболизмом клопидогрела, методом ПЦР в режиме реального времени (ФармакоГенетика Клопидогрел) по ТУ 9398-043-46482062-2015

Фасовка N, в составе:

1. Смеси для амплификации (4 наименования), в составе:
 - 1.1. ABCB1: 3435 C>T - 1 пробирка (960 мкл).
 - 1.2. CYP2C19: 681 G>A*2 (P227P) - 1 пробирка (960 мкл).
 - 1.3. CYP2C19: 636 G>A*3 (W212X) - 1 пробирка (960 мкл).
 - 1.4. CYP2C19: -806 C>T*17 - 1 пробирка (960 мкл).
2. Полимераза ТехноТaq МАХ - 1 пробирка (100 мкл).
3. ПЦР-буфер - 2 пробирки (по 1 мл).
4. Минеральное масло - 4 пробирки (по 1 мл).
5. Контрольный образец (частая гомозигота) - 1 пробирка (240 мкл).
6. Контрольный образец (редкая гомозигота) - 1 пробирка (240 мкл).

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0063141