



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2015 года № РЗН 2015/2703

На медицинское изделие
**Диагностические наборы для идентификации ДНК плода в крови матери по
ТУ 9398-001-97638376-2012**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен"
(ООО "ТестГен"), Россия,
433511, Ульяновская обл., г. Дмитровград, ул. Куйбышева, д. 226**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен"
(ООО "ТестГен"), Россия,
433511, Ульяновская обл., г. Дмитровград, ул. Куйбышева, д. 226**

Место производства медицинского изделия
433511, Ульяновская обл., г. Дмитровград, ул. Куйбышева, д. 226

Номер регистрационного досье № РД-3380/7531 от 17.03.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9816**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2015 года № 3713
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко
0012219

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2015 года

№ РЗН 2015/2703

Лист 1

На медицинское изделие

Диагностические наборы для идентификации ДНК плода в крови матери по ТУ 9398-001-97638376-2012:

1. Набор для идентификации гена резус-фактора (RHD) плода в крови матери «Тест-RHD» (для 50 и 100 определений) в составе:
 - 1.1. Смесь для ПЦР RHD-1: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений.
 - 1.2. Смесь для ПЦР RHD-2: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений.
 - 1.3. Смесь для ПЦР RHD-3: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений.
 - 1.4. Смесь для ПЦР GAPDH: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений.
 - 1.5. Taq-полимераза: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений.
 - 1.6. Резус-положительная контрольная ДНК (ПКО): 2 пробирки для 50 определений или 4 пробирки для 100 определений.
 - 1.7. Деионизованная вода: 3 пробирки для 50 определений или 6 пробирок для 100 определений.
2. Набор для идентификации гена резус-фактора (RHD) плода в крови матери «Тест-RHD плюс» (для 50 и 100 определений) в составе:
 - 2.1. Буфер для ПЦР: 2 пробирки для 50 определений или 4 пробирки для 100 определений.
 - 2.2. Смесь праймеров RHD-1: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений.
 - 2.3. Смесь праймеров RHD-2: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений.
 - 2.4. Смесь праймеров RHD-3: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений.
 - 2.5. Смесь праймеров GAPDH: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений.
 - 2.6. Резус-положительная контрольная ДНК (ПКО): 2 пробирки для 50 определений или 3 пробирки для 100 определений.
 - 2.7. Деионизованная вода: 2 пробирки для 50 определений или 4 пробирки для 100 определений.
3. Набор для идентификации гена SR_Y плода в крови матери «Тест-SR_Y» (для 50 и 100 определений)

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

М.А. Мурашко

0011574

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2015 года

№ РЗН 2015/2703

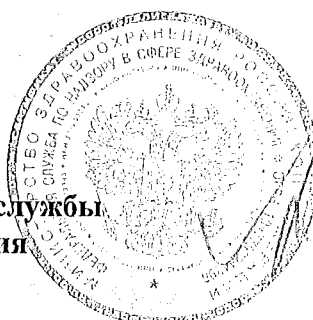
Лист 2

100 определений) в составе:

- 3.1. Смесь для ПЦР SRY: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений.
- 3.2. Смесь для ПЦР GAPDH: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений.
- 3.3. Таq-полимераза: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений.
- 3.4. Мужская контрольная ДНК (ПКО): 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений.
- 3.5. Деионизованная вода: 2 пробирки для 50 определений или 3 пробирки для 100 определений.
4. Набор для идентификации гена SRY плода в крови матери «Тест-SRY плюс» (для 50 и 100 определений) в составе:
 - 4.1. Буфер для ПЦР: 2 пробирки для 50 определений или 3 пробирки для 100 определений.
 - 4.2. Смесь праймеров SRY: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений.
 - 4.3. Смесь праймеров GAPDH: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений.
 - 4.4. Мужская контрольная ДНК (ПКО): 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений.
 - 4.5. Деионизованная вода: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011575