



010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс
Номер НИКАД: KZ90VBP00015635

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-МИ (in vitro) - №023548

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Информация	Наименование
Производитель, страна	ООО "ТестГен", Россия
Производственная площадка, страна	ООО "ТестГен", Россия
Уполномоченный представитель производителя	ТОО Meditec

в том, что **Набор реагентов для выделения свободно циркулирующей ДНК из плазмы крови (ДНК-Плазма-М-RT) по ТУ 21.20.23-010-97638376-2017**

(наименование медицинского изделия)

Класс 2 а – со средней степенью риска

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию в приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 2).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 04.02.2022г., №N047973 решения

Действительно до: Бессрочно

Дата внесения изменений:

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БАЙСЕРКИН БАУЫРЖАН САТЖАНОВИЧ



Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе





Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ПК-МИ (in vitro) - №023548**

Перечень составных частей медицинского изделия

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	основной блок	Буфер для связывания ДНК: 1 флакон (90 мл) Лизирующий раствор: 1 флакон (20 мл) Магнитные частицы: 1 пробирка (600 мкл) Раствор для промывки №1: 1 флакон (16 мл) Раствор для промывки №2: 1 флакон (8 мл) Элюент: 1 флакон (3 мл)	не применимо	ООО "ТестГен"	Россия
2.	основной блок	Буфер для связывания ДНК: 2 флакона (по 90 мл) Лизирующий раствор: 1 флакон (40 мл) Магнитные частицы: 1 пробирка (1200 мкл) Раствор для промывки №1: 1 флакон (30 мл) Раствор для промывки №2: 1 флакон (15 мл) Элюент: 1 флакон (6 мл)	не применимо	ООО "ТестГен"	Россия
3.	основной блок	Буфер для связывания ДНК: 2 флакона (по 90 мл) Лизирующий раствор: 1 флакон (40 мл) Магнитные частицы: 1 пробирка (1200 мкл) Раствор для промывки №1: 1 флакон (30 мл) Раствор для промывки №2: 1 флакон (15 мл) Элюент: 1 флакон (6 мл) Магнитный штатив: 1 шт.	не применимо	ООО "ТестГен"	Россия

**Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі**

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



**Министерство здравоохранения
Республики Казахстан**

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК-МИ (in vitro) - №023548**

Перечень составных частей медицинского изделия

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
-------	----------------------	-------------------------------	-------------------------	---------------	--------

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БАЙСЕРКИН БАУЫРЖАН САТЖАНОВИЧ

04.02.2022г.