



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14273

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения геномной ДНК человека из фиксированных в формалине и заключенных в парафин тканей "ДНК-Ткань-М" по ТУ 21.20.23-012-97638376-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен"**  
(ООО "ТестГен"), Россия,  
432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, офис 13

Производитель  
**Общество с ограниченной ответственностью "ТестГен"**  
(ООО "ТестГен"), Россия,  
432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, офис 13

Место производства медицинского изделия  
**ООО "ТестГен", Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9, пом. 35, 36, 37**

Номер регистрационного досье № РД-40206/15957 от 24.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 мая 2021 года № 3967  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.В. Пархоменко**

0057028

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

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14273

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения геномной ДНК человека из фиксированных в формалине и заключенных в парафин тканей "ДНК-Ткань-М" по ТУ 21.20.23-012-97638376-2019, варианты исполнения:**

I. Набор реагентов «ДНК-Ткань-М-50» на 50 выделений, в составе:

1. Лизирующий раствор: 1 флакон (10 мл).
2. Буфер для связывания ДНК: 1 флакон (15 мл).
3. Раствор для промывки №1: 1 флакон (25 мл).
4. Раствор для промывки №2: 1 флакон (15 мл).
5. Раствор для разведения протеиназы К: 1 флакон (2,5 мл).
6. Протеиназа К: 1 флакон (50 мг).
7. Элюент: 1 флакон (5 мл).
8. Магнитные частицы, МЧ: 1 пробирка (600 мкл).
9. Инструкция по применению: 1 шт.
10. Паспорт качества: 1 шт.

II. Набор реагентов «ДНК-Ткань-М-100» на 100 выделений, в составе:

1. Лизирующий раствор: 1 флакон (20 мл).
2. Буфер для связывания ДНК: 1 флакон (30 мл).
3. Раствор для промывки №1: 1 флакон (50 мл).
4. Раствор для промывки №2: 2 флакона (по 15 мл).
5. Раствор для разведения протеиназы К: 1 флакон (5 мл).
6. Протеиназа К: 1 флакон (100 мг).
7. Элюент: 1 флакон (10 мл).
8. Магнитные частицы, МЧ: 1 пробирка (1200 мкл).
9. Инструкция по применению: 1 шт.
10. Паспорт качества: 1 шт.

III. Набор реагентов «ДНК-Ткань-М-100» на 100 выделений с магнитным штативом, в составе:

1. Лизирующий раствор: 1 флакон (20 мл).
2. Буфер для связывания ДНК: 1 флакон (30 мл).
3. Раствор для промывки №1: 1 флакон (50 мл).
4. Раствор для промывки №2: 2 флакона (по 15 мл).
5. Раствор для разведения протеиназы К: 1 флакон (5 мл).
6. Протеиназа К: 1 флакон (100 мг).
7. Элюент: 1 флакон (10 мл).
8. Магнитные частицы, МЧ: 1 пробирка (1200 мкл).

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



Д.В. Пархоменко

0085212

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14273

Лист 2

9. Магнитный штатив: 1 шт.  
10. Инструкция по применению: 1 шт.  
11. Паспорт качества: 1 шт.

*М*

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*Д.В. Пархоменко*

Д.В. Пархоменко

0085213