



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2018 года № РЗН 2018/7772

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения геномной ДНК человека из фиксированных в формалине и заключенных в парафин тканей (ДНК-Ткань-Ф) по ТУ 21.20.23-009-97638376-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

ООО "ТестГен", Россия, 432072, г. Ульяновск, 44-й Инженерный пр-д, д. 9

Номер регистрационного досье № РД-21725/19350 от 10.04.2018

Вид медицинского изделия **152850**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2018 года № 7347
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0040571

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2018 года № РЗН 2018/7772

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения геномной ДНК человека из фиксированных в формалине и заключенных в парафин тканей (ДНК-Ткань-Ф) по ТУ 21.20.23-009-97638376-2016, в вариантах исполнения:

I. "ДНК-Ткань-Ф" на 50 выделений, в составе:

1. Набор реагентов "ДНК-Ткань-Ф" - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Буфер для связывания ДНК, 10 мл - 1 флакон.
 - 1.2. Раствор для промывки № 1, 25 мл - 1 флакон.
 - 1.3. Раствор для промывки № 2, 15 мл - 1 флакон.
 - 1.4. Протеиназа К, 20 мг - 1 флакон.
 - 1.5. Раствор для разведения протеиназы К, 1 мл - 1 флакон.
 - 1.6. Элюент, 5 мл - 1 флакон.
 - 1.7. Спин-колонки для связывания ДНК - 50 колонок.
 - 1.8. Пробирки пластиковые объемом 2 мл - 50 пробирок.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт качества - 1 шт.

II. "ДНК-Ткань-Ф" на 100 выделений, в составе:

1. Набор реагентов "ДНК-Ткань-Ф" - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Буфер для связывания ДНК, 20 мл - 1 флакон.
 - 1.2. Раствор для промывки № 1, 50 мл - 1 флакон.
 - 1.3. Раствор для промывки № 2, 15 мл - 2 флакона.
 - 1.4. Протеиназа К, 40 мг - 1 флакон.
 - 1.5. Раствор для разведения протеиназы К, 2 мл - 1 флакон.
 - 1.6. Элюент, 10 мл - 1 флакон.
 - 1.7. Спин-колонки для связывания ДНК - 100 колонок.
 - 1.8. Пробирки пластиковые объемом 2 мл - 100 пробирок.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт качества - 1 шт.

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0049808