



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2017 года № РЗН 2017/6537

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мРНК гена РСА3 и определения уровня его экспрессии методом двустадийной ОТ-ПЦР-РВ (Проста-Тест) по ТУ 9398-003-97638376-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-14661/69000 от 29.11.2016

Вид медицинского изделия **326040**

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 04 декабря 2017 года № 9938
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0036819

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2017 года № РЗН 2017/6537

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мРНК гена РСА3 и определения уровня его экспрессии методом двухстадийной ОТ-ПЦР-РВ (Проста-Тест) по ТУ 9398-003-97638376-2015, варианты исполнения:

I. «Проста-Тест-12» на 12 определений в составе:

Комплект для проведения реакции обратной транскрипции «Проста-Тест-12» ОТ:

1. ОТ ферменты, ОТ ф: 1 пробирка (48 мкл).

2. ОТ буфер, ОТ б: 1 пробирка (180 мкл).

3. ОТ DTT, DTT: 1 пробирка (48 мкл).

4. ОТ праймеры, ОТ п: 1 пробирка (12 мкл).

Комплект для проведения ПЦР амплификации «Проста-Тест-12» ПЦР:

5. Смесь для ПЦР СОМТ, СОМТ: 1 пробирка (576 мкл).

6. Смесь для ПЦР КЛК3, КЛК3: 1 пробирка (576 мкл).

7. Смесь для ПЦР РСА3, РСА3: 1 пробирка (576 мкл).

8. Таq-полимераза, Таq: 1 пробирка (72 мкл).

9. ПКО, К+: 1 пробирка (270 мкл).

10. ОКО, К-: 1 пробирка (270 мкл).

II. «Проста-Тест-24» на 24 определения в составе:

Комплект для проведения реакции обратной транскрипции «Проста-Тест-24» ОТ:

1. ОТ ферменты, ОТ ф: 1 пробирка (96 мкл).

2. ОТ буфер, ОТ б: 1 пробирка (360 мкл).

3. ОТ DTT, DTT: 1 пробирка (96 мкл).

4. ОТ праймеры, ОТ п: 1 пробирка (24 мкл).

Комплект для проведения ПЦР амплификации «Проста-Тест-24» ПЦР:

5. Смесь для ПЦР СОМТ, СОМТ: 1 пробирка (1152 мкл).

6. Смесь для ПЦР КЛК3, КЛК3: 1 пробирка (1152 мкл).

7. Смесь для ПЦР РСА3, РСА3: 1 пробирка (1152 мкл).

8. Таq-полимераза, Таq: 1 пробирка (144 мкл).

9. ПКО, К+: 1 пробирка (540 мкл).

10. ОКО, К-: 1 пробирка (540 мкл).

Комплект поставки:

1. Набор реагентов «Проста-Тест» - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Паспорт качества - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0040691