



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 февраля 2016 года № РЗН 2015/2703
ДУБЛИКАТ

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, 432072, г. Ульяновск, 44 Инженерный проезд, д. 9

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

Место производства медицинского изделия
432072, г. Ульяновск, 44 Инженерный проезд, дом 9

Номер регистрационного досье № РД-10074/1774 от 25.01.2016

Вид медицинского изделия 313600

Классе 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 03 февраля 2016 года № 857
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
выдан приказом Росздравнадзора от 12 ноября 2019 года № 8421,
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**
Дубликат выдан 12 ноября 2019 года

Д.Ю. Павлюков

0044207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2016 года № РЗН 2015/2703

Лист 1

ДУБЛИКАТ

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.

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

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 12 ноября 2019 года

0061259

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2016 года № РЗН 2015/2703

Лист 2

ДУБЛИКАТ

- 2.7. Деионизованная вода: 2 пробирки для 50 определений или 4 пробирки для 100 определений.
3. Набор для идентификации гена SRY плода в крови матери «Тест-SRY» (для 50 и 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.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 12 ноября 2019 года

0061258