



**ҚР-МБ (МБ in vitro)-0№029229  
ТІРКЕУ КУӘЛІГІ**

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

|                             |                      |
|-----------------------------|----------------------|
| Ақпарат                     | Атауы                |
| Өндіруші, елі               | "ТестГен" ЖШҚ, Ресей |
| Өндірістік алаң, елі        | "ТестГен" ЖШҚ, Ресей |
| Өндірушінің уәкілетті өкілі | Medi TEC-NS ЖШС      |

**Клиникалық материалдан адамның геномдық ДНҚ сынамасында балку қисықтарын детекциялаумен мультиплексті НУ-ПТР әдісімен HRR жүйесінің гендердегі мутацияларды сапалы анықтауға арналған «HRR-скрининг» реагенттер жинағы**

(медициналық бұйымның атауы)

**2 б класы – қауіптің көтеріңкі дәрежесімен**

(қолданудың әлеуетті қауіпіне байланысты қауіпсіздік класы)

тіркелгені және Қазақстан Республикасының аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені үшін берілді.

3-нысанға сәйкес осы тіркеу куәлігіне қосымшада Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі(парақ саны 2).

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні: 30.04.2025ж., шешімінің №N085518

Дейін жарамды: Мерзімсіз

Өзгерістер енгізу күні:

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

БАЙТУБАЕВ ЕРКЕБУЛАН НУРГАЛИЕВИЧ

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ

7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. 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. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ

7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. 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. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ

7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. 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. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ

7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. 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. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. 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. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





ҚР-МБ (МБ in vitro)-0№029229  
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

| Модель атауы (түрлендірудің) МБ:<br>Клиникалық материалдан адамның геномдық ДНҚ сынамасында балку қисықтарын<br>детекциялаумен мультиплексті НУ-ПТР әдісімен HRR жүйесінің гендердегі мутацияларды сапалы<br>анықтауға арналған «HRR-скрининг» реагенттер жинағы |                              |                                                 |                                |               |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------|---------------|-------|
| р/с<br>№                                                                                                                                                                                                                                                         | Құрамдас<br>бөліктердің түрі | Құрамдас бөліктердің<br>атауы                   | Құрамдас<br>бөліктердің моделі | Өндіруші      | Елі   |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                               | негізгі блок                 | ПТР-буфер: 3 пробирка<br>(1280 мкл)             | қатысты емес                   | «ТестГен» ЖШҚ | Ресей |
| 2.                                                                                                                                                                                                                                                               | негізгі блок                 | Праймер-микс 5266/181:<br>1 пробирка (192 мкл)  | қатысты емес                   | «ТестГен» ЖШҚ | Ресей |
| 3.                                                                                                                                                                                                                                                               | негізгі блок                 | Праймер-микс 5251/5161:<br>1 пробирка (192 мкл) | қатысты емес                   | «ТестГен» ЖШҚ | Ресей |
| 4.                                                                                                                                                                                                                                                               | негізгі блок                 | Праймер-микс 4035/1961:<br>1 пробирка (192 мкл) | қатысты емес                   | «ТестГен» ЖШҚ | Ресей |
| 5.                                                                                                                                                                                                                                                               | негізгі блок                 | Праймер-микс 3749/4675:<br>1 пробирка (192 мкл) | қатысты емес                   | «ТестГен» ЖШҚ | Ресей |
| 6.                                                                                                                                                                                                                                                               | негізгі блок                 | Праймер-микс 470/961: 1<br>пробирка (192 мкл)   | қатысты емес                   | «ТестГен» ЖШҚ | Ресей |
| 7.                                                                                                                                                                                                                                                               | негізгі блок                 | Праймер-микс 68/3700: 1<br>пробирка (192 мкл)   | қатысты емес                   | «ТестГен» ЖШҚ | Ресей |
| 8.                                                                                                                                                                                                                                                               | негізгі блок                 | Праймер-микс 1100/444:<br>1 пробирка (192 мкл)  | қатысты емес                   | «ТестГен» ЖШҚ | Ресей |
| 9.                                                                                                                                                                                                                                                               | негізгі блок                 | Праймер-микс 1592/893:<br>1 пробирка (192 мкл)  | қатысты емес                   | «ТестГен» ЖШҚ | Ресей |
| 10.                                                                                                                                                                                                                                                              | негізгі блок                 | ОБУ-Н: 1 пробирка (576<br>мкл)                  | қатысты емес                   | «ТестГен» ЖШҚ | Ресей |
| 11.                                                                                                                                                                                                                                                              | негізгі блок                 | ОБУ-М: 1 пробирка (576<br>мкл)                  | қатысты емес                   | «ТестГен» ЖШҚ | Ресей |
| 12.                                                                                                                                                                                                                                                              | негізгі блок                 | ТБҮ: 1 пробирка (576 мкл<br>)                   | қатысты емес                   | «ТестГен» ЖШҚ | Ресей |



**Қазақстан Республикасының  
Денсаулық сақтау министрлігі**

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



**Министерство здравоохранения  
Республики Казахстан**

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

**ҚР-МБ (МБ in vitro)-0.№029229  
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША**

**Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі**

30.04.2025ж.

