



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6140

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из плазмы крови
(ДНК-Плазма-М) по ТУ 9398-002-97638376-2015**

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-14443/68997 от 15.11.2016

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 23 августа 2017 года № 7370
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0034403

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6140

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из плазмы крови (ДНК-Плазма-М) по ТУ 9398-002-97638376-2015, варианты исполнения:

I. «ДНК-Плазма-М-50» на 50 выделений в составе:

1. Буфер для связывания ДНК - 1 флакон (90 мл).
2. Протеиназа К - 1 флакон (50 мг).
3. Раствор для разведения протеиназы К - 1 флакон (2,5 мл).
4. Магнитные частицы, МЧ - 1 пробирка (1,2 мл).
5. Раствор для промывки № 1 - 1 флакон (30 мл).
6. Раствор для промывки № 2 - 1 флакон (15 мл).
7. Элюент - 1 флакон (5,0 мл).

II. «ДНК-Плазма-М-100» на 100 выделений в составе:

1. Буфер для связывания ДНК - 2 флакона (по 90 мл).
2. Протеиназа К - 1 флакон (100 мг).
3. Раствор для разведения протеиназы К - 1 флакон (5,0 мл).
4. Магнитные частицы, МЧ - 2 пробирки (по 1,2 мл).
5. Раствор для промывки № 1 - 1 флакон (60 мл).
6. Раствор для промывки № 2 - 2 флакона (по 15 мл).
7. Элюент - 1 флакон (10 мл).

III. Комплект поставки:

1. Набор реагентов «ДНК-Плазма-М» - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт качества - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039189