



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13565

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения ДНК из периферической крови и выявления наследственных мутаций 185delAG, 2080delA, 4153delA, 5382insC, c.3700_3704delGTAAA, c.3756_3759delGTCT, T300G в гене человека BRCA1 и 6174delT в гене человека BRCA2 методом ПЦР в режиме реального времени для диагностики in vitro ("ГенТест-М BRCA1, BRCA2") по ТУ 21.20.23-024-11248074-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Новые молекулярные технологии" (ООО "НОМОТЕК"), Россия, 119421, Москва, Ленинский пр-кт, д. 111, к. 1, пом. 34, эт. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Новые молекулярные технологии" (ООО "НОМОТЕК"), Россия, 119421, Москва, Ленинский пр-кт, д. 111, к. 1, пом. 34, эт. 3

Место производства медицинского изделия

ООО "НОМОТЕК", Россия, 117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 16, эт. 3, пом. I, комн. № 17, 18, эт. 6, пом. I комн. № 13-17, 24, 25, 36

Номер регистрационного досье № РД-36628/75474 от 06.10.2020

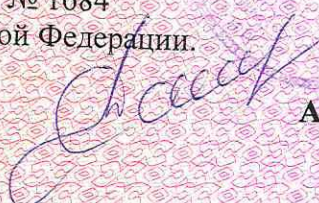
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2021 года № 1684
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0054833

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13565

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения ДНК из периферической крови и выявления наследственных мутаций 185delAG, 2080delA, 4153delA, 5382insC, с.3700_3704delGTAAA, с.3756_3759delGTCT, T300G в гене человека BRCA1 и 6174delT в гене человека BRCA2 методом ПЦР в режиме реального времени для диагностики in vitro ("ГенТест-М BRCA1, BRCA2") по ТУ 21.20.23-024-11248074-2018, в составе:

1. Набор реагентов:

- Модуль 1 для выделения ДНК;
- Модуль 2 для генотипирования;

2. Инструкция по применению;

3. Паспорт набора реагентов;

Состав набора реагентов:

Модуль 1 для выделения ДНК, в составе:

- Раствор 1 - 1 флакон (27 мл);
- Раствор 2 - 2 пробирки по 0.15 мл (0.3 мл);
- Раствор 3 - 2 флакона по 7.5 мл (15 мл);
- Раствор 4 - 1 пробирка (1 мл);
- Раствор 5 - 8 пробирок по 1.8 мл (14.4 мл);
- ОКВ - 2 пробирки по 1.5 мл (3 мл).

Модуль 2 для генотипирования, в составе:

- ПЦР-смесь М - 8 пробирок по 0.6 мл (4.8 мл);
- Олиго-смесь М BRCA1 185delAG - 1 пробирка (0.55 мл);
- Олиго-смесь М BRCA1 2080delA - 1 пробирка (0.55 мл);
- Олиго-смесь М BRCA1 4153delA - 1 пробирка (0.55 мл);
- Олиго-смесь М BRCA1 5382insC - 1 пробирка (0.55 мл);
- Олиго-смесь М BRCA1 с.3700_3704 delGTAAA - 1 пробирка (0.55 мл);
- Олиго-смесь М BRCA1 с.3756_3759delGTCT - 1 пробирка (0.55 мл);
- Олиго-смесь М BRCA1 T300G - 1 пробирка (0.55 мл);
- Олиго-смесь М BRCA2 6174delT - 1 пробирка (0.55 мл);
- ОКО 185delAG - 1 пробирка (0.13 мл);
- ОКО 2080delA - 1 пробирка (0.13 мл);
- ОКО 4153delA - 1 пробирка (0.13 мл);
- ОКО 5382insC - 1 пробирка (0.13 мл);
- ОКО с.3700_3704 delGTAAA - 1 пробирка (0.13 мл);
- ОКО с.3756_3759delGTCT - 1 пробирка (0.13 мл);
- ОКО T300G - 1 пробирка (0.13 мл);

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

А.В. Самойлова

0078060

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13565

Лист 2

- ОКО 6174delT - 1 пробирка (0.13 мл);
- ПКО 185delAG - 1 пробирка (0.13 мл);
- ПКО 2080delA - 1 пробирка (0.13 мл);
- ПКО 4153delA - 1 пробирка (0.13 мл);
- ПКО 5382insC - 1 пробирка (0.13 мл);
- ПКО с.3700_3704 delGTAAA - 1 пробирка (0.13 мл);
- ПКО с.3756_3759delGTCT - 1 пробирка (0.13 мл);
- ПКО T300G - 1 пробирка (0.13 мл);
- ПКО 6174delT - 1 пробирка (0.13 мл);
- Вода деионизированная - 8 пробирок по 1.5 мл (12 мл).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078059