



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 05 мая 2015 года № РЗН 2015/2635

На медицинское изделие

**Набор реагентов для проведения ПЦР в реальном времени для количественного выявления мутации V617F в 14 экзоне гена JAK2 киназы (Jak2V617F-тест) по ТУ 9398-003-58167147-2012**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "ГеноТехнология"  
(ООО "ГеноТехнология"), Россия,  
127247, Москва, ул. 800-летия Москвы, д. 11, корп. 6

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "ГеноТехнология"  
(ООО "ГеноТехнология"), Россия,  
127247, Москва, ул. 800-летия Москвы, д. 11, корп. 6

Место производства медицинского изделия  
117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 104

Номер регистрационного досье № РД-664/2352 от 10.04.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 мая 2015 года № 006  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011329

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2015 года

№ РЗН 2015/2635

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для проведения ПЦР в реальном времени для количественного выявления мутации V617F в 14 экзоне гена JAK2 киназы (Jak2V617F-тест) по ТУ 9398-003-58167147-2012, в составе:

1. Буфер для ПЦР 2х.
2. ДНК-полимераза.
3. Деионизированная вода.
4. Смесь праймеров JAK2 V617F 10х.
5. Зонд для анализа мутаций JAK2 V617F 10х.
6. Зонд для анализа нормы JAK2 10х.
7. Положительный контроль V617F (ДНК, несущая мутацию JAK2 V617F), десятикратные разведения: "10<sup>4</sup>/5", "10<sup>5</sup>/5", "10<sup>6</sup>/5".
8. Положительный контроль норма (ДНК без мутаций в гене JAK2), десятикратные разведения: "10<sup>4</sup>/5", "10<sup>5</sup>/5", "10<sup>6</sup>/5".

2

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010573