



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
№ РЗН 2013/818**

08 июля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью "ГеноТехнология"  
(ООО "ГеноТехнология"), Россия,  
127247, Москва, ул. Восьмисотлетия Москвы, д. 11, корп. 6  
и подтверждает, что медицинское изделие  
Набор реагентов для проведения ПЦР в реальном времени для  
выявления интенсивности экспрессии химерного онкогена человека  
BCR-ABL типа p210 (ОНКОСКРИН 1-1-Q по ТУ 9398-001-58167147-2012  
производства

Общество с ограниченной ответственностью "ГеноТехнология"  
(ООО "ГеноТехнология"), Россия,  
127247, Москва, ул. Восьмисотлетия Москвы, д. 11, корп. 6  
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2a

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 39058 от 08.11.2012

Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 08 июля 2013 года № 2951-  
Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0001437

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/818

I. Набор реагентов для проведения ПЦР в реальном времени для выявления интенсивности экспрессии химерного онкогена человека BCR-ABL типа p210 (ОНКОСКРИН 1-1-Q) по ТУ 9398-001-58167147-2012 в составе:

1. Буфер для ПЦР 2x - 3 шт.
2. ДНК-полимераза - 1 шт.
3. Деионизованная вода - 1 шт.
4. Смесь праймеров BCR-ABL p210 10x - 1 шт.
5. Зонд BCR-ABL p210 10x - 1 шт.
6. Положительный контроль, десятикратные разведения: «102/5», «103/5», «104/5», «105/5», «106/5» - 5 шт.

II. Место производства: 117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 104.

≈

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

08 июля 2013 года



М.А. Мурашко

0001442