



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/826**

09 июля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество 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 гена ABL человека
(ОНКОСКРИН 14-Q) по ТУ 9398-002-58167147-2012
производства

Общество с ограниченной ответственностью "ГеноТехнология"
(ООО "ГеноТехнология"), Россия,
127247, Москва, ул. Восьмисотлетия Москвы, д. 11, корп. 6
место производства: 117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 104

класс потенциального риска 2a

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 39096 от 08.11.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 09 июля 2013 года № 2965-
Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0001438

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/826

Набор реагентов для проведения ПЦР в реальном времени для выявления интенсивности экспрессии гена ABL человека (ОНКОСКРИН 14-Q) по ТУ 9398-002-58167147-2012 в составе:

1. Буфер для ПЦР 2х - 3 шт.
2. ДНК-полимераза - 1 шт.
3. Деионизованная вода - 1 шт.
4. Смесь праймеров ABL 10х - 1 шт.
5. Зонд ABL 10х - 1 шт.
- 6.1-6.3. Положительный контроль, десятикратные разведения: «104/5», «105/5», «106/5» - 3 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения:

09 июля 2013 года

М.А. Мурашко

0001443

