СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2022/16394

к записи реестра российской промышленной продукции № 10764959

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2022/16394

Номер удостоверения
РЗН 2022/16394

Статус
Действует

Дата регистрации
24.01.2022

Срок действия
бессрочно

Наименование
Набор реагентов для неинвазивного пренатального ДНК-скрининга анеуплоидий плода по крови матери методом высокопроизводительного секвенирования NGS на платформе Illumina (АнеуСкрин ИЛМ) по ТУ 21.20.23-120-46482062-2020

Производитель
ООО "ДНК-Технология ТС", ИНН 7713668153

Связь с записью ГИСП
Связь найдена сервисом автоматически: совпал производитель, и автоматическая проверка нашла изделие в списке исполнений удостоверения.

Исполнение, которому соответствует запись ГИСП
Комплектация В.1

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/160489

Исполнения (344)

- Комплектация В.1:
- 1. Комплект реагентов для подготовки и очистки библиотек фрагментов ДНК - 1 шт., в составе:
- - буфер для разведения ДНК - 1 пробирка (4,5 мл);
- - реагент K1 - 1 пробирка (240 мкл);
- - реагент K2 - 1 пробирка (16 мкл);
- - реагент K3 - 1 пробирка (400 мкл);
- - фермент-KFR - 1 пробирка (50 мкл);
- - фермент-PNK - 1 пробирка (50 мкл);
- - реагент L1 - 1 пробирка (220 мкл);
- - реагент L3 - 1 пробирка (150 мкл);
- - фермент-KFEx- - 1 пробирка (25 мкл);
- - реагент L2 - 1 пробирка (220 мкл);
- - фермент-LIG - 1 пробирка (50 мкл);
- - смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (500 мкл);
- - фермент-POL - 1 пробирка (25 мкл);
- - индексы set 1 - 6 стрипов по 8 пробирок;
- - раствор МЧ - 1 флакон (11,1 мл);
- - элюирующий раствор TEL - 2 пробирки (по 4,5 мл).
- 2. Комплект реагентов для секвеннрования - 1 шт., в составе:
- - буфер HT1 - 1 пробирка (12,0 мл);
- - картридж с реагентами - 1 шт.;
- - проточная ячейка - 1 шт.;
- - картридж с буфером - 1 шт.
- 3. Дистрибутив с программным обеспечением «АнеуСкрин» (версия 1.8 и выше) - 1 шт.
- Комплектация В.2:

- 1. Комплект реагентов для подготовки и очистки библиотек фрагментов ДНК - 1 шт., в составе:
- - буфер для разведения ДНК - 1 пробирка (4,5 мл);
- - реагент K1 - 1 пробирка (240 мкл);
- - реагент K2 - 1 пробирка (16 мкл);
- - реагент K3 - 1 пробирка (400 мкл);
- - фермент-KFR - 1 пробирка (50 мкл);
- - фермент-PNK - 1 пробирка (50 мкл);
- - реагент L1 - 1 пробирка (220 мкл);
- - реагент L3 - 1 пробирка (150 мкл);
- - фермент-KFEx- - 1 пробирка (25 мкл);
- - реагент L2 - 1 пробирка (220 мкл);
- - фермент-LIG - 1 пробирка (50 мкл);
- - смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (500 мкл);
- - фермент-POL - 1 пробирка (25 мкл);
- - индексы set 2 - 6 стрипов по 8 пробирок;
- - раствор МЧ - 1 флакон (11,1 мл);
- - элюирующий раствор TEL - 2 пробирки (по 4,5 мл).
- 2. Комплект реагентов для секвеннрования — 1 шт., в составе:
- - Буфер HT1 - 1 пробирка (12,0 мл);
- - Картридж с реагентами - 1 шт.;
- - Проточная ячейка - 1 шт.;
- - Картридж с буфером - 1 шт.
- 3. Дистрибутив с программным обеспечением «АнеуСкрин» (версия 1.8 и выше) - 1 шт.
- Комплектация В.3
- 1. Комплект реагентов для подготовки и очистки библиотек фрагментов ДНК - 1 шт., в составе:
- - буфер для разведения ДНК - 1 пробирка (4,5 мл);
- - реагент K1 - 1 пробирка (240 мкл);
- - реагент K2 - 1 пробирка (16 мкл);
- - реагент K3 - I пробирка (400 мкл);
- - фермент-KFR - 1 пробирка (50 мкл);
- - фермент-PNK - 1 пробирка (50 мкл);
- - реагент L1 - 1 пробирка (220 мкл);
- - реагент L3 - 1 пробирка (150 мкл);
- - фермент-KFEx- - 1 пробирка (25 мкл);
- - реагент L2 - 1 пробирка (220 мкл);
- … и ещё 284: полный список в карточке реестра Росздравнадзора

Документ сформирован сервисом ТоварминПРО (tovarminpro.ru): реестр медицинских изделий Росздравнадзора (открытые данные на 22.10.2026); данные могли измениться. Не является официальной выпиской Росздравнадзора и не заменяет её.