СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2019/9208

к записи реестра российской промышленной продукции № 10764956

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2019/9208

Номер удостоверения
РЗН 2019/9208

Статус
Действует

Дата регистрации
08.11.2019

Срок действия
бессрочно

Наименование
Набор реагентов для подготовки библиотек фрагментов ДНК генов HLA I и II классов для генотипирования высокопроизводительным секвенированием (NGS) HLA-Эксперт по ТУ 21.20.23-100-46482062-2019

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.

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/148385

Исполнения (159)

- варианты исполнения:
- I. Фасовка N v3-600, в составе:
- 1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК, в составе:
- - смесь для амплификации KBM - 3 пробирки (по 1,2 мл);
- - смесь для амплификации HLA I - 3 пробирки (по 1,0 мл);
- - смесь для амплификации HLA II - 3 пробирки (по 1,0 мл);
- - буфер для разведения ДНК - 6 пробирок (по 4,5 мл);
- - смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (300 мкл);
- - фермент-TAT (30) - 3 пробирки (по 30 мкл);
- - фермент-TAT (100) - 3 пробирки (по 100 мкл);
- - реагент L1 - 3 пробирки (по 340 мкл);
- - реагент L2 - 3 пробирки (по 340 мкл);
- - фермент-LIG - 3 пробирки (по 100 мкл);
- - фермент-TAT (15) - 1 пробирка (15 мкл).
- 2. Комплект индексов для подготовки библиотек фрагментов ДНК, в составе:
- - индексы tsl - ts96 - 1 микропланшет;
- - индексы ts97 - tsl92 - 1 микропланшет;
- - индексы tsl93 - ts288 - 1 микропланшет;
- - адгезивная плёнка - 3 шт.
- 3. Комплект реагентов для очистки библиотек фрагментов ДНК, в составе:
- - раствор МЧ - 1 пробирка (2,4 мл);
- - элюирующий раствор TEL - 1 пробирка (3,0 мл).
- 4. Комплект реагентов для секвенирования v3-600, в составе:
- - картридж с реагентами - 1 шт.;
- - HT1 буфер - 1 пробирка (4,5 мл);
- - PR2 буфер - 1 флакон (500 мл);
- - проточная ячейка - 1 шт.
- 5. Дистрибутив с программным обеспечением "HLA-Эксперт" (версия 2.0 и выше) - 1 шт.

- II. Фасовка N v2-500, в составе:
- 1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК, в составе:
- - смесь для амплификации KBM - 3 пробирки (по 1,2 мл);
- - смесь для амплификации HLA I - 3 пробирки (по 1,0 мл);
- - смесь для амплификации HLA II - 3 пробирки (по 1,0 мл);
- - буфер для разведения ДНК - 6 пробирок (по 4,5 мл);
- - смесь для амплификации библиотек ИЛМ - 1 пробирка (300 мкл);
- - фермент-TAT (30) - 3 пробирки (по 30 мкл);
- - фермент-TAT (100) - 3 пробирки (по 100 мкл);
- - реагент L1 - 3 пробирки (по 340 мкл);
- - реагент L2 - 3 пробирки (по 340 мкл);
- - фермент-LIG - 3 пробирки (по 100 мкл);
- - фермент-TAT (15) - 1 пробирка (15 мкл).
- 2. Комплект индексов для подготовки библиотек фрагментов ДНК, в составе:
- - индексы tsl - ts96 - 1 микропланшет;
- - индексы ts97 - tsl92 - 1 микропланшет;
- - индексы tsl93 - ts288 - 1 микропланшет;
- - адгезивная плёнка - 3 шт.
- 3. Комплект реагентов для очистки библиотек фрагментов ДНК, в составе:
- - раствор МЧ - 1 пробирка (2,4 мл);
- - элюирующий раствор TEL - 1 пробирка (3,0 мл).
- 4. Комплект реагентов для секвенирования v2-500, в составе:
- - картридж с реагентами - 1 шт.;
- - HT1 буфер - 1 пробирка (4,5 мл);
- - PR2 буфер - 1 флакон (500 мл);
- - проточная ячейка - 1 шт.
- 5. Дистрибутив с программным обеспечением "HLA-Эксперт" (версия 2.0 и выше) - 1 шт.
- III. Фасовка N v1, в составе:
- 1. Комплект реагентов для амплификации и подготовки библиотек фрагментов ДНК,
- - смесь для амплификации KBM - 3 пробирки (по 1,2 мл);
- - смесь для амплификации HLA I - 3 пробирки (по 1,0 мл);
- - смесь для амплификации HLA II - 3 пробирки (по 1,0 мл);
- … и ещё 99: 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.