



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17418

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы) по ТУ 21.20.23-131-46482062-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ДНК-Технология ТС" (ООО "ДНК-Технология ТС"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ДНК-Технология ТС" (ООО "ДНК-Технология ТС"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4**

Номер регистрационного досье № РД-47257/94879 от 27.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2022 года № 4817  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0066837**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17418

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения полиморфизма -13910 T>C в гене MCM6, ассоциированного с непереносимостью лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика метаболизма лактозы) по ТУ 21.20.23-131-46482062-2021, варианты исполнения:**

I. Комплектация 1, в составе:

1. Смесь для амплификации: MCM6: -13910 T>C - 1 пробирка (960 мкл).
2. Полимераза ТехноТaq МАХ - 1 пробирка (30 мкл).
3. ПЦР-буфер - 1 пробирка (1,0 мл).
4. Минеральное масло - 1 пробирка (1,0 мл).

II. Комплектация 2, в составе:

1. Смесь для амплификации: MCM6: -13910 T>C - 1 пробирка (960 мкл).
2. Полимераза ТехноТaq МАХ - 1 пробирка (30 мкл).
3. ПЦР-буфер - 1 пробирка (1,0 мл).
4. Минеральное масло - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Контрольный образец (частая гомозигота) - 1 пробирка (60 мкл).
6. Контрольный образец (редкая гомозигота) - 1 пробирка (60 мкл).

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101501