



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.105138

Настоящее удостоверение выдано

ТестГен ООО, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

Диагностические наборы для идентификации ДНК плода в крови матери ТУ 9398-001-97638376-2012: набор для идентификации гена резус-фактора (RHD) плода в крови матери "Тест -RHD" (для 50 и 100 определений); см. приложение, всего номеров регистрации - 4

Тип:

изделия медицинского назначения

Изготовитель:

ТестГен ООО, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с инструкцией по использованию

Регистрационный номер:

Мн-7.119170-1607

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинского назначения.

Дата государственной регистрации:

30.03.2017 г.

Действительно до:

30.03.2022 г.

Заместитель Министра



И.Г. Лосицкий

№ 0022802

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.105138

Всего наименований:

4

Страница: 2

Страниц: 2

Изготовитель: ТестГен ООО, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
1	Мн-7.119170-1607	Диагностические наборы для идентификации ДНК плода в крови матери ТУ 9398-001-97638376-2012: набор для идентификации гена резус-фактора (RHD) плода в крови матери "Тест –RHD" (для 50 и 100 определений) в составе: - Смесь для ПЦР RHD-1:1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений; - Смесь для ПЦР RHD-2:1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений; - Смесь для ПЦР RHD-3:1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений; - Смесь для ПЦР GAPDH: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений; - Таq-полимераза: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений; - Резус-положительная контрольная ДНК (ПКО): 2 пробирки для 50 определений или 4 пробирки для 100 определений; - Деионизованная вода: 3 пробирки для 50 определений или 6 пробирок для 100 определений.
2	Мн-7.119170/7.002-	Диагностические наборы для идентификации ДНК плода в крови матери ТУ 9398-001-1607 97638376-2012: набор для идентификации гена резус-фактора (RHD) плода в крови матери "Тест –RHD плюс" (для 50 и 100 определений) в составе: - Буфер для ПЦР: 2 пробирки для 50 определений или 4 пробирки для 100 определений; - Смесь праймеров RHD-1:1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений; - Смесь праймеров RHD-2:1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений; - Смесь праймеров RHD-3:1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений; - Смесь праймеров GAPDH: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений; - Резус-положительная контрольная ДНК (ПКО): 2 пробирки для 50 определений или 3 пробирки для 100 определений; - Деионизованная вода: 2 пробирки для 50 определений или 4 пробирки для 100 определений
3	Мн-7.119170/7.003-	Диагностические наборы для идентификации ДНК плода в крови матери ТУ 9398-001-1607 97638376-2012: набор для идентификации гена SRY плода в крови матери "Тест –SRY" (для 50 и 100 определений) в составе: - Смесь для ПЦР SRY: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений; - Смесь для ПЦР GAPDH: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений; - Таq-полимераза: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений; - Мужская контрольная ДНК (ПКО): 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений; - Деионизованная вода: 2 пробирки для 50 определений или 3 пробирки для 100 определений
4	Мн-7.119170/7.004-	Диагностические наборы для идентификации ДНК плода в крови матери ТУ 9398-001-1607 97638376-2012: набор для идентификации гена SRY плода в крови матери "Тест –SRY плюс"(для 50 и 100 определений) в составе: - Буфер для ПЦР: 2 пробирки для 50 определений или 3 пробирки для 100 определений; - Смесь праймеров SRY: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений; - Смесь праймеров GAPDH: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений; - Мужская контрольная ДНК (ПКО): 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений; - Деионизованная вода: 1 пробирка для 50 определений или 2 пробирки для 100 определений.

Всего наименований: 4

Заместитель Министра



И.Г. Лосицкий