

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2017 года № РЗН 2017/6207

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma hominis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени «Микопlasма хоминис» по ТУ 9398-011-01058639-2015,
в следующих вариантах исполнения:

I. Комплект на 48 определений, смесь для амплификации в пробирках, в составе:

1. Набор реагентов в составе:

- Смесь для амплификации, запечатанная воском - 48 пробирок по 0,2 мл;
- Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки по 300 мкл;
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка 75 мкл;
- Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка 150 мкл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Комплект на 48 определений, смесь для амплификации в стрипах, в составе:

1. Набор реагентов в составе:

- Смесь для амплификации, запечатанная воском - 6 стрипов по 8 пробирок;
- Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки по 300 мкл;
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка 75 мкл;
- Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка 150 мкл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

III. Комплект на 96 определений, смесь для амплификации в пробирках, в составе:

1. Набор реагентов в составе:

- Смесь для амплификации, запечатанная воском - 96 пробирок по 0,2 мл;
- Раствор Таq-полимеразы - 4 пробирки по 300 мкл;
- Положительный контрольный образец - 2 пробирка 75 мкл;
- Отрицательный контрольный образец - 2 пробирка 150 мкл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

IV. Комплект на 96 определений, смесь для амплификации в стрипах, в составе:

1. Набор реагентов в составе:

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

М.А. Мурашко

0038629

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2017 года № РЗН 2017/6207

Лист 2

- Смесь для амплификации, запечатанная воском - 12 стрипов по 8 пробирок;
- Раствор Taq-полимеразы - 4 пробирки по 300 мкл;
- Положительный контрольный образец - 2 пробирка 75 мкл;
- Отрицательный контрольный образец - 2 пробирка 150 мкл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038630