

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2017 года № РЗН 2017/6251

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Микоплазма гениталиум" по ТУ 9398-010-01058639-2015,**

варианты исполнений:

1. Комплект на 48 определений, смесь для амплификации, запечатанная воском, в пробирках, в составе:

- смесь для амплификации, запечатанная воском - 48 пробирок объемом 0,2 мл, содержащих по 10 мкл смеси каждая;
- раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки объемом 0,6 мл, содержащих по 300 мкл раствора каждая;
- положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка объемом 0,5 мл, содержащая 75 мкл ПКО;
- отрицательный контрольный образец (ОКО) 1 пробирка объемом 0,5 мл, содержащая 150 мкл ОКО;
- инструкция по применению;
- паспорт.

2. Комплект на 48 определений, смесь для амплификации, запечатанная воском, в стрипах, в составе:

- смесь для амплификации, запечатанная воском - 6 стрипов по 8 пробирок объемом 0,2 мл каждая, содержащих по 10 мкл смеси каждая;
- раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки объемом 0,6 мл, содержащих по 150 мкл раствора каждая;
- положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка объемом 0,5 мл, содержащая 75 мкл ПКО;
- отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка объемом 0,5 мл, содержащая 150 мкл ОКО;
- инструкция по применению;
- паспорт.

3. Комплект на 96 определений, смесь для амплификации, запечатанная воском, в пробирках, в составе:

- смесь для амплификации, запечатанная воском - 96 пробирок объемом 0,2 мл, содержащих по 10 мкл смеси каждая;
- раствор Таq-полимеразы - 4 пробирки объемом 0,6 мл, содержащих по 300 мкл раствора каждая;

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

0039673



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2017 года № РЗН 2017/6251

Лист 2

- положительный контрольный образец (ПКО) - 2 пробирки объемом 0,5 мл, содержащих 75 мкл ПКО каждая;
  - отрицательный контрольный образец (ОКО) - 2 пробирки объемом 0,5 мл, содержащих 150 мкл ОКО каждая;
  - инструкция по применению;
  - паспорт.
4. Комплект на 96 определений, смесь для амплификации, запечатанная воском, в стрипах, в составе:
- смесь для амплификации, запечатанная воском - 12 стрипов по 8 пробирок объемом 0,2 мл каждая, содержащих по 10 мкл смеси каждая;
  - раствор Taq-полимеразы - 4 пробирки объемом 0,6 мл, содержащих по 300 мкл раствора каждая;
  - положительный контрольный образец (ПКО) - 2 пробирки объемом 0,5 мл, содержащих 75 мкл ПКО каждая;
  - отрицательный контрольный образец (ОКО) - 2 пробирки объемом 0,5 мл, содержащих 150 мкл ОКО каждая;
  - инструкция по применению;
  - паспорт.

7

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0039674