

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2017 года № РЗН 2017/6100

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Трихомонас вагиналис" по ТУ 9398-007-01058639-2015,

в вариантах исполнения:

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

1.1. Смесь для амплификации, запечатанная воском - 48 пробирок объемом 0,2 мл, содержащих по 10 мкл смеси каждая.

1.2. Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки объемом 0,6 мл, содержащих по 300 мкл раствора каждая.

1.3. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка объемом 0,5 мл, содержащая 75 мкл ПКО.

1.4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка объемом 0,5 мл, содержащая 150 мкл ОКО.

1.5. Инструкция по применению.

1.6. Паспорт.

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

2.1. Смесь для амплификации, запечатанная воском - 6 стрипов по 8 пробирок объемом 0,2 мл каждая, содержащих по 10 мкл смеси каждая.

2.2. Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки объемом 0,6 мл, содержащих по 150 мкл раствора каждая.

2.3. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка объемом 0,5 мл, содержащая 75 мкл ПКО.

2.4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка объемом 0,5 мл, содержащая 150 мкл ОКО.

2.5. Инструкция по применению.

2.6. Паспорт.

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

3.1. Смесь для амплификации, запечатанная воском - 96 пробирок объемом 0,2 мл, содержащих по 10 мкл смеси каждая.

3.2. Раствор Taq-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

0039390

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2017 года № РЗН 2017/6100

Лист 2

- 3.3. Положительный контрольный образец (ПКО) - 2 пробирки объемом 0,5 мл, содержащих 75 мкл ПКО каждая.
- 3.4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 2 пробирки объемом 0,5 мл, содержащих 150 мкл ОКО каждая.
- 3.5. Инструкция по применению.
- 3.6. Паспорт.
4. Комплект на 96 определений, смесь для амплификации, запечатанная воском, в стрипах, в составе:
- 4.1. Смесь для амплификации, запечатанная воском - 12 стрипов по 8 пробирок объемом 0,2 мл каждая, содержащих по 10 мкл смеси каждая.
- 4.2. Раствор Taq-полимеразы - 4 пробирки объемом 0,6 мл, содержащих по 300 мкл раствора каждая.
- 4.3. Положительный контрольный образец - 2 пробирки объемом 0,5 мл, содержащих 75 мкл ПКО каждая.
- 4.4. Отрицательный контрольный образец - 2 пробирки объемом 0,5 мл, содержащих 150 мкл ОКО каждая.
- 4.5. Инструкция по применению.
- 4.6. Паспорт.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0039391