

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2016 года № РЗН 2016/5199

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Хламидия трахоматис" по ТУ 9398-009-01058639-2015:

1. Комплект на 48 определений, смесь для амплификации в пробирках, в составе:
 - 1.1. Смесь для амплификации, запечатанная воском (48 пробирок по 0,2 мл).
 - 1.2. Раствор Taq-полимеразы (2 пробирки по 300 мкл для комплекта на 48 определений).
 - 1.3. Положительный контрольный образец (1 пробирка для комплекта на 48 определений).
 - 1.4. Отрицательный контрольный образец (1 пробирка для комплекта на 48 определений).
2. Комплект на 48 определений, смесь для амплификации в стрипах, в составе:
 - 2.1. Смесь для амплификации, запечатанная воском (6 стрипов по 8 пробирок).
 - 2.2. Раствор Taq-полимеразы (2 пробирки по 300 мкл для комплекта на 48 определений).
 - 2.3. Положительный контрольный образец (1 пробирка для комплекта на 48 определений).
 - 2.4. Отрицательный контрольный образец (1 пробирка для комплекта на 48 определений).
3. Комплект на 96 определений, смесь для амплификации в пробирках, в составе:
 - 3.1. Смесь для амплификации, запечатанная воском (96 пробирок по 0,2 мл).
 - 3.2. Раствор Taq-полимеразы (4 пробирки по 300 мкл для комплекта на 96 определений).
 - 3.3. Положительный контрольный образец (2 пробирки для комплекта на 96 определений).
 - 3.4. Отрицательный контрольный образец (2 пробирки для комплекта на 96 определений).
4. Комплект на 96 определений, смесь для амплификации в стрипах, в составе:
 - 4.1. Смесь для амплификации, запечатанная воском (12 стрипов по 8 пробирок).
 - 4.2. Раствор Taq-полимеразы (4 пробирки по 300 мкл для комплекта на 96 определений).
 - 4.3. Положительный контрольный образец (2 пробирки для комплекта на 96 определений).
 - 4.4. Отрицательный контрольный образец (2 пробирки для комплекта на 96 определений).

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

М.А. Мурашко

0031903

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2016 года № РЗН 2016/5199

Лист 2

96 определений).

В комплект поставки входят: набор реагентов (комплект для проведения ПЦР-амплификации), инструкция по применению, паспорт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0031902