

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2017 года № РЗН 2017/6185

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Гонорея-тест" по ТУ 9398-014-01058639-2015, варианты исполнения:

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

1. Смесь для амплификации, запечатанная воском - 48 пробирок объемом 0,2 мл, содержащих по 10 мкл смеси каждая.
2. Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки объемом 0,6 мл, содержащих по 300 мкл раствора каждая.
3. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка объемом 0,5 мл, содержащая 75 мкл ПКО.
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка объемом 0,5 мл, содержащая 150 мкл ОКО.

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

1. Смесь для амплификации, запечатанная воском - 6 стрипов по 8 пробирок объемом 0,2 мл каждая, содержащих по 10 мкл смеси каждая.
2. Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки объемом 0,6 мл, содержащих по 150 мкл раствора каждая.
3. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка объемом 0,5 мл, содержащая 75 мкл ПКО.
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка объемом 0,5 мл, содержащая 150 мкл ОКО.

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

1. Смесь для амплификации, запечатанная воском - 96 пробирок объемом 0,2 мл, содержащих по 10 мкл смеси каждая.
2. Раствор Taq-полимеразы - 4 пробирки объемом 0,6 мл, содержащих по 300 мкл раствора каждая.
3. Положительный контрольный образец (ПКО) - 2 пробирки объемом 0,5 мл, содержащих 75 мкл ПКО каждая.
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 2 пробирки объемом 0,5 мл, содержащих 150 мкл ОКО каждая.

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

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



М.А. Мурашко

0037417

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2017 года № РЗН 2017/6185

Лист 2

1. Смесь для амплификации, запечатанная воском - 12 стрипов по 8 пробирок объемом 0,2 мл каждая, содержащих по 10 мкл смеси каждая.
2. Раствор Taq-полимеразы - 4 пробирки объемом 0,6 мл, содержащих по 300 мкл раствора каждая.
3. Положительный контрольный образец (ПКО) - 2 пробирки объемом 0,5 мл, содержащих 75 мкл ПКО каждая.
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 2 пробирки объемом 0,5 мл, содержащих 150 мкл ОКО каждая.

Комплект поставки:

1. Набор реагентов (комплект для проведения ПЦР-амплификации).
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

[Handwritten signature]

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037418