

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс
Номер НИКАД: KZ81VBP00008134



010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-ИМН-5№019463

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»
настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Информация	Наименование
Производитель, страна	ООО "ТестГен", Россия
Производственная площадка, страна	ООО "ТестГен", Россия
Уполномоченный представитель производителя	ТОО Meditec

в том, что **Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из плазмы крови (ДНК-Плазма-М) по
ТУ 9398-002-97638376-2015**

(наименование медицинского изделия)

Класс 2 а – со средней степенью риска

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики
Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию в приложении к данному
регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 1).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 10.09.2019г., №N023555

Действительно до: 10.09.2024г.

Дата внесения изменений:

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное
лицо): БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА ВИТАЛЬЕВНА









Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК-ИМН-5№019463

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
1.	Состав набора реагентов «ДНК-Плазма-М-50» на 50 выделений	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
2.	Буфер для связывания ДНК: 1 флакон (90 мл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
3.	Раствор для промывки №1: 1 флакон (30 мл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
4.	Раствор для промывки №2: 1 флакон (15 мл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
5.	Протеиназа К: 1 флакон (50 мг)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
6.	Раствор для разведения протеиназы К: 1 флакон (2,5 мл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
7.	Элюент: 1 флакон (5 мл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
8.	Магнитные частицы: 1 пробирка (1,2 мл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
9.	Состав набора реагентов «ДНК-Плазма-М-100» на 100 выделений	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
10.	Буфер для связывания ДНК: 2 флакона (по 90 мл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
11.	Раствор для промывки №1: 1 флакон (60 мл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
12.	Раствор для промывки №2: 2 флакона (по 15 мл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
13.	Протеиназа К: 1 флакон (100 мг)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
14.	Раствор для разведения протеиназы К: 1 флакон (5 мл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
15.	Элюент: 1 флакон (10 мл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия
16.	Магнитные частицы: 2 пробирка (по 1,2 мл)	Нет данных	ООО «ТестГен»	Россия

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БЮРАБЕКОВА ЛЮДМИЛА ВИТАЛЬЕВНА

10.09.2019г.