



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24420

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом тандемной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена (Неоскрин 30)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Неомасс диагностика"

(ООО "Неомасс диагностика"), Россия,

121351, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Кунцево, ул. Коцюбинского, д. 4, стр. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДНК-Технология ТС"

(ООО "ДНК-Технология ТС"), Россия,

117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д., д. 20, стр. 4

Номер регистрационного досье № РД-64680/77673 от 04.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 14 января 2025 года № 25 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0083283

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24420

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитинов методом тандемной масс-спектрометрии в образцах сухих пятен крови новорожденных для неонатального скрининга на наследственные болезни обмена (Неоскрин 30), в вариантах исполнения:

I. Форма комплектации 1:

- внутренние стандарты, лиофилизированные - 1 пробирка;
- пятна матрицы с контролями низкого (L) и высокого (H) уровней, 1 карточка - 5 шт.;
- микропланшеты 96-луночные U-образные - 2 упаковки (по 10 шт.);
- клеящиеся плёнки для микропланшетов - 1 упаковка (20 шт.);
- этикетки со штрихкодами для микропланшетов - 1 упаковка (40 шт.);
- раствор для определения наличия сукцинилацетона - 1 пробирка (1,8 мл);
- реактив для экстракции - 1 флакон (360 мл);
- реактив для МСМС - 1 флакон (800 мл).

II. Форма комплектации 2:

- внутренние стандарты, лиофилизированные - 1 пробирка;
- пятна матрицы с контролями низкого (L) и высокого (H) уровней, 1 карточка - 5 шт.;
- микропланшеты 96-луночные U-образные - 2 упаковки (по 10 шт.);
- клеящиеся плёнки для микропланшетов - 1 упаковка (20 шт.);
- этикетки со штрихкодами для микропланшетов - 1 упаковка (40 шт.);
- раствор для определения наличия сукцинилацетона - 1 пробирка (1,8 мл).

Комплектность:

- набор реагентов в одном из вариантов исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 экз.;
- идентификационная карточка - 1 экз.;
- паспорт качества - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156276