



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2018 года № ФСЗ 2011/11072

На медицинское изделие
Реагенты для НЦА-генотипирования для in-vitro диагностики методом секвенирования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Ван Лямбда, Инк.", США,
One Lambda, Inc., 21001 Kittridge St. Canoga Park, CA 91303, USA**

Производитель
**"Ван Лямбда, Инк.", США,
One Lambda, Inc., 21001 Kittridge St. Canoga Park, CA 91303, USA**

Место производства медицинского изделия
One Lambda, Inc., 21001 Kittridge St. Canoga Park, CA 91303, USA

Номер регистрационного досье № РД-24224/60281 от 16.10.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2018 года № 7190
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0040948

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2018 года № ФСЗ 2011/11072

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для HLA-генотипирования для in-vitro диагностики методом секвенирования:

I. Реагенты для HLA-генотипирования для in-vitro диагностики методом секвенирования:

1. Реагенты для генотипирования SECORE A LOCUS SEQUENCING (SECORE A LOCUS SEQUENCING KIT, 500 test).
2. Реагенты для генотипирования SECORE B LOCUS SEQUENCING (SECORE B LOCUS SEQUENCING KIT, 500 test).
3. Реагенты для генотипирования SECORE CW LOCUS SEQUENCING (SECORE CW LOCUS SEQUENCING KIT, 500 test).
4. Реагенты для генотипирования SECORE DRB1 LOCUS SEQUENCING (SECORE DRB1 LOCUS SEQUENCING KIT, 500 test).
5. Реагенты для генотипирования SECORE DQB1 2 Amplifications Locus Sequencing (SECORE DQB1 2 Amplifications Locus Sequencing Kit, 500 test).
6. Реагенты для генотипирования SECORE DPB1 Locus Sequencing (SECORE DPB1 Locus Sequencing Kit, 500 test).
7. Реагенты для генотипирования SECORE A LOCUS SEQUENCING (SECORE A LOCUS SEQUENCING KIT).
8. Реагенты для генотипирования SECORE B LOCUS SEQUENCING (SECORE B LOCUS SEQUENCING KIT).
9. Реагенты для генотипирования SECORE B LOCUS SEQUENCING - Single Amplification System (SECORE B LOCUS SEQUENCING KIT - Single Amplification System).
10. Реагенты для генотипирования SECORE CW LOCUS SEQUENCING (SECORE CW LOCUS SEQUENCING KIT).
11. Реагенты для генотипирования SECORE DRB1 LOCUS SEQUENCING (SECORE DRB1 LOCUS SEQUENCING KIT).
12. Реагенты для генотипирования SECORE DRB GROUP SEQUENCING (SECORE DRB GROUP SEQUENCING KIT).
13. Реагенты для генотипирования SECORE DQB1 2 Tube Sequencing (SECORE DQB1 2 Tube Sequencing Kit).
14. Реагенты для генотипирования SECORE DPB1 2 Amplifications Locus Sequencing (SECORE DPB1 2 Amplifications Locus Sequencing Kit).
15. Реагенты для генотипирования SECORE Z1 GSSP (SECORE Z1 GSSP KIT).
16. Реагенты для генотипирования SECORE Z2 GSSP (SECORE Z2 GSSP KIT).
17. Реагенты для генотипирования SECORE Z3 GSSP (SECORE Z3 GSSP KIT).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0050970

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2018 года № ФСЗ 2011/11072

Лист 2

18. Реагенты для генотипирования SECORE Z4 GSSP (SECORE Z4 GSSP KIT).
19. Реагенты для генотипирования SECORE Z5 GSSP (SECORE Z5 GSSP KIT).
20. Реагенты для генотипирования SECORE Z6 GSSP (SECORE Z6 GSSP KIT).
21. Реагенты для генотипирования SECORE Z7 GSSP (SECORE Z7 GSSP KIT).
22. Реагенты для генотипирования SECORE Z8 GSSP (SECORE Z8 GSSP KIT).
23. Реагенты для генотипирования SECORE Z9 GSSP (SECORE Z9 GSSP KIT).
24. Реагенты для генотипирования SECORE Z10 GSSP (SECORE Z10 GSSP KIT).
25. Реагенты для генотипирования SECORE Z11 GSSP (SECORE Z11 GSSP KIT).
26. Реагенты для генотипирования SECORE Z12 GSSP (SECORE Z12 GSSP KIT).
27. Реагенты для генотипирования SECORE Z13 GSSP (SECORE Z13 GSSP KIT).
28. Реагенты для генотипирования SECORE Z14 GSSP (SECORE Z14 GSSP KIT).
29. Реагенты для генотипирования SECORE Z15 GSSP (SECORE Z15 GSSP KIT).
30. Реагенты для генотипирования SECORE Z16 GSSP (SECORE Z16 GSSP KIT).
31. Реагенты для генотипирования SECORE Z17 GSSP (SECORE Z17 GSSP KIT).
32. Реагенты для генотипирования SECORE Z18 GSSP (SECORE Z18 GSSP KIT).
33. Реагенты для генотипирования SECORE Z19 GSSP (SECORE Z19 GSSP KIT).
34. Реагенты для генотипирования SECORE Z20 GSSP (SECORE Z20 GSSP KIT).
35. Реагенты для генотипирования SECORE Z21 GSSP (SECORE Z21 GSSP KIT).
36. Реагенты для генотипирования SECORE Z22 GSSP (SECORE Z22 GSSP KIT).
37. Реагенты для генотипирования SECORE Z23 GSSP (SECORE Z23 GSSP KIT).
38. Реагенты для генотипирования SECORE Z24 GSSP (SECORE Z24 GSSP KIT).
39. Реагенты для генотипирования SECORE Z25 GSSP (SECORE Z25 GSSP KIT).
40. Реагенты для генотипирования SECORE Z26 GSSP (SECORE Z26 GSSP KIT).
41. Реагенты для генотипирования SECORE Z27 GSSP (SECORE Z27 GSSP KIT).
42. Реагенты для генотипирования SECORE Z28 GSSP (SECORE Z28 GSSP KIT).
43. Реагенты для генотипирования SECORE Z29 GSSP (SECORE Z29 GSSP KIT).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0050971