



010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс
ӘҚКЖН нөмірі: KZ85VBP00027559

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

**ҚР-МБ (МБ in vitro)-0№029227
ТІРКЕУ КУӘЛІГІ**

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

Ақпарат	Атауы
Өндіруші, елі	"ТестГен" ЖШҚ, Ресей
Өндірістік алаң, елі	"ТестГен" ЖШҚ, Ресей
Өндірушінің уәкілетті өкілі	Medi TEC-NS ЖШС

Балқу қисығын детекциялаумен нақты уақыт режимінде мультиплексті полимеразалы тізбекті реакциялар әдісімен BRCA1,2 гендеріндегі мутацияларды сапалы анықтауға арналған «BRCA1,2-гін» реагенттер жинағы

(медициналық бұйымның атауы)

2 б класы – қауіптің көтеріңкі дәрежесімен

(қолданудың әлеуетті қаупіне байланысты қауіпсіздік класы)

тіркелгені және Қазақстан Республикасының аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені үшін берілді.

3-нысанға сәйкес осы тіркеу куәлігіне қосымшада Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі(парақ саны 2).

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні: 30.04.2025ж., шешімінің №N085516

Дейін жарамды: Мерзімсіз

Өзгерістер енгізу күні:

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

БАЙТУБАЕВ ЕРКЕБУЛАН НУРГАЛИЕВИЧ

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ

7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең.

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ

7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ

7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ
7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең.
Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз.
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





ҚР-МБ (МБ in vitro)-0№029227
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

Модель атауы (түрлендірудің) МБ: Балқу қисығын детекциялаумен нақты уақыт режимінде мультиплексті полимеразалы тізбекті реакциялар әдісімен BRCA1,2 гендеріндегі мутацияларды сапалы анықтауға арналған «BRCA1,2-тін» реагенттер жинағы					
р/с №	Құрамдас бөліктердің түрі	Құрамдас бөліктердің атауы	Құрамдас бөліктердің моделі	Өндіруші	Елі
1.	негізгі блок	ПТР-буфер: 3 пробирка (1280 мкл)	қатысты емес	«ТестГен» ЖШҚ	Ресей
2.	негізгі блок	Праймер-микс 5266/181: 1 пробирка (192 мкл)	қатысты емес	«ТестГен» ЖШҚ	Ресей
3.	негізгі блок	Праймер-микс 5251/5161: 1 пробирка (192 мкл)	қатысты емес	«ТестГен» ЖШҚ	Ресей
4.	негізгі блок	Праймер-микс 4035/1961: 1 пробирка (192 мкл)	қатысты емес	«ТестГен» ЖШҚ	Ресей
5.	негізгі блок	Праймер-микс 3749/4675: 1 пробирка (192 мкл)	қатысты емес	«ТестГен» ЖШҚ	Ресей
6.	негізгі блок	Праймер-микс 961/2897: 1 пробирка (192 мкл)	қатысты емес	«ТестГен» ЖШҚ	Ресей
7.	негізгі блок	Праймер-микс 68/3700: 1 пробирка (192 мкл)	қатысты емес	«ТестГен» ЖШҚ	Ресей
8.	негізгі блок	Праймер-микс 8754/4689: 1 пробирка (192 мкл)	қатысты емес	«ТестГен» ЖШҚ	Ресей
9.	негізгі блок	Праймер-микс 3756/6174: 1 пробирка (192 мкл)	қатысты емес	«ТестГен» ЖШҚ	Ресей
10.	негізгі блок	ОБУ-Н: 1 пробирка (576 мкл)	қатысты емес	«ТестГен» ЖШҚ	Ресей
11.	негізгі блок	ОБУ-М: 1 пробирка (576 мкл)	қатысты емес	«ТестГен» ЖШҚ	Ресей
12.	негізгі блок	ТБҮ: 1 пробирка (576 мкл)	қатысты емес	«ТестГен» ЖШҚ	Ресей



**Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі**

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



**Министерство здравоохранения
Республики Казахстан**

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

**ҚР-МБ (МБ in vitro)-0№029227
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША**

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

БАЙТУБАЕВ ЕРКЕБУЛАН НУРГАЛИЕВИЧ

30.04.2025ж.

