



**ҚР-МБ (МБ in vitro)-0№028350
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

Кері транскрипция мен гибридизациялық-флуоресцентті детекциялаумен нақты уақыттағы полимеразалы тізбекті реакция (КТ-ПТР-НУ) әдісімен адамның қан плазмасы үлгілеріндегі D гепатиті вирусының РНҚ-сын сапалық және сандық анықтауға арналған «HEPA-D-тест-Q» реагенттер жинағы ТШ 21.20.23-020-97638376-2020 бойынша

(медициналық бұйымның атауы)

3 класы – қауіптің жоғары 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 1).

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні: 07.08.2024ж., шешімінің №N077948

Дейін жарамды: Мерзімсіз

Өзгерістер енгізу күні:

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

КЕНЖЕХАНОВА АЛМАГУЛЬ ЖУМАХАНОВНА

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

7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең





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 жылғы 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.





ҚР-МБ (МБ in vitro)-0№028350
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

Модель атауы (түрлендірудің) МБ: HEPA-D-тест-Q					
р/с №	Құрамдас бөліктердің түрі	Құрамдас бөліктердің атауы	Құрамдас бөліктердің моделі	Өндіруші	Елі
1.	негізгі блок	КТ-ПТР буфері: 1 пробирка, 480 мкл	Ресей	қатысты емес	«ТестГен» ЖШҚ
2.	негізгі блок	Олигонуклеотидтердің коспасы: 1 пробирка, 1440 мкл	Ресей	қатысты емес	«ТестГен» ЖШҚ
3.	негізгі блок	ОБҮ: 1 пробирка, 50 мкл	Ресей	қатысты емес	«ТестГен» ЖШҚ
4.	негізгі блок	ТБҮ: 1 пробирка, 1000 мкл	Ресей	қатысты емес	«ТестГен» ЖШҚ
5.	негізгі блок	ІБҮ: 1 пробирка, 950 мкл	Ресей	қатысты емес	«ТестГен» ЖШҚ
6.	негізгі блок	БҮ-1: 2 пробирка, 1500 мкл-ден	Ресей	қатысты емес	«ТестГен» ЖШҚ
7.	негізгі блок	БҮ-2: 2 пробирка, 1500 мкл-ден	Ресей	қатысты емес	«ТестГен» ЖШҚ

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

07.08.2024ж.

