



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2021 года № РЗН 2021/15854

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)
по ТУ 21.20.23-115-46482062-2021,
серии: G054S-2M, G055S-2M, G056S-2M, G057S-2M

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДНК-Технология ТС"
(ООО "ДНК-Технология ТС"), Россия,
117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4

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-45498/81962 от 16.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2021 года № 10990
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0061920

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года № РЗН 2021/15854

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом
ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)**

по ТУ 21.20.23-115-46482062-2021,

серии: G054S-2M, G055S-2M, G056S-2M, G057S-2M:

Фасовка S, стрипы:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 25 мкл);
- ОТ-ПЦР-буфер - 1 пробирка (1,62 мл);
- фермент Taq/RT - 1 пробирка (110 мкл);
- внутренний контрольный образец (РНК-ВК) - 1 пробирка (110 мкл);
- положительный контрольный образец (К+) - 1 пробирка (130 мкл);
- крышки для стрипов - 12 шт.

Σ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093806