



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17356

На медицинское изделие

Набор реагентов для исследования состава микробиоты толстого кишечника
в образцах кала детей методом ПЦР в режиме реального времени
(ЭНТЕРОФЛОР® Дети) по ТУ 21.20.23-128-46482062-2021

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
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-47026/93003 от 21.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2022 года № 4605
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066817

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17356

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для исследования состава микробиоты толстого кишечника
в образцах кала детей методом ПЦР в режиме реального времени
(ЭНТЕРОФЛОР® Дети) по ТУ 21.20.23-128-46482062-2021, варианты исполнения:**

I. Фасовка S, стрипы, в составе:

1. Смеси для амплификации, запечатанные парафином. Стрип № 1 - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл).
2. Смеси для амплификации, запечатанные парафином. Стрип № 2 - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл).
3. Раствор Taq-полимеразы - 4 пробирки (по 500 мкл).
4. Минеральное масло - 4 пробирки (по 1,0 мл).
5. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (320 мкл).
6. Крышки для стрипов - 24 шт.

II. Фасовка А, в составе:

1. Смеси для амплификации Стрим - 2 стрипа по 8 пробирок (по 120 мкл).
2. ПЦР-буфер Стрим-К - 2 пробирки (по 600 мкл).
3. Полимераза ТехноTaq MAX - 2 пробирки (по 60 мкл).
4. Буфер для разведения ДНК - 4 пробирки (по 1,0 мл).
5. Положительный контрольный образец - 2 пробирки (по 100 мкл).
6. Стрипы по 8 пробирок - 10 шт.
7. Крышки для стрипов - 2 шт.

Место производства:

1. ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4.
2. ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, 142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099859