



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16453

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения наличия или отсутствия делеции DEL31-33 в гене N, характерной для линии B.1.1.529 (SARS-CoV-2 Omicron), методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529))» по ТУ 21.20.23-135-46482062-2021, серии: G058S-2M, G059S-2M, G060S-2M, G061S-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-47090/3423 от 24.01.2022

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 24 января 2022 года № 388
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0061144

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16453

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 и определения наличия или отсутствия делеции DEL31-33 в гене N, характерной для линии B.1.1.529 (SARS-CoV-2 Omicron), методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529))» по ТУ 21.20.23-135-46482062-2021, серии: G058S-2M, G059S-2M, G060S-2M, G061S-2M, фасовка S, стрипы, в составе:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 15 мкл);
- ОТ-ПЦР-буфер - 1 пробирка (1,62 мл);
- фермент Taq/RT - 1 пробирка (55 мкл);
- внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" - 1 пробирка (1,0 мл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);
- крышки для стрипов - 12шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095818