



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17496

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов  
из биологического материала человека и культур микроорганизмов  
(ПРОБА-ОПТИМА) по ТУ 21.20.23-124-46482062-2021**

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

**ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4**

Номер регистрационного досье № РД-47792/96288 от 16.02.2022

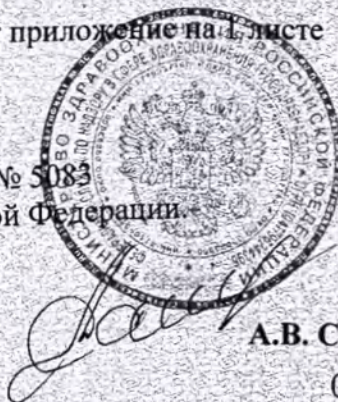
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2022 года № 5083  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0066869

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17496

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов  
из биологического материала человека и культур микроорганизмов  
(ПРОБА-ОПТИМА) по ТУ 21.20.23-124-46482062-2021, варианты исполнения:**

**I. ПРОБА-ОПТИМА МАКС, Фасовка N, в составе:**

1. Лизирующий раствор - 1 флакон (20 мл).
2. Нейтрализующий раствор - 1 пробирка (400 мкл).
3. Промывочный раствор СК - 1 флакон (35 мл).
4. Промывочный раствор Р - 2 флакона (по 35 мл).
5. Отрицательный контрольный образец - 1 флакон (12,5 мл).

**II. ПРОБА-ОПТИМА, варианты исполнения:**

**1. Фасовка S, в составе:**

- 1.1. Лизирующий раствор - 50 пробирок (по 400 мкл).
- 1.2. Нейтрализующий раствор - 1 пробирка (400 мкл).

**2. Фасовка N, в составе:**

- 2.1. Лизирующий раствор - 1 флакон (20 мл).
- 2.2. Нейтрализующий раствор - 1 пробирка (400 мкл).

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



**А.В. Самойлова**

0102204