



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2022 года № РЗН 2022/17545

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК 14 типов вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) и дифференцированного определения ДНК 16, 18, 45 типов методом ПЦР в режиме реального времени (ВПЧ-Скрин) по ТУ 21.20.23-041-46482062-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-47793/96279 от 16.02.2022

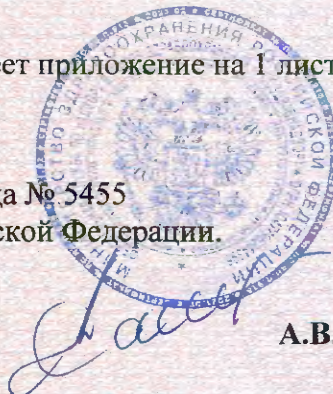
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2022 года № 5455
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066894

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17545

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК 14 типов вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) и дифференцированного определения ДНК 16, 18, 45 типов методом ПЦР в режиме реального времени (ВПЧ-Скрин) по ТУ 21.20.23-041-46482062-2021, варианты исполнения:

I. Фасовка S, стрипы, в составе:

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл).
2. Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл).
3. Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл).
4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
5. Крышки для стрипов - 12 шт.

II. Фасовка S, пробирки, в составе:

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 20 мкл).
2. Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл).
3. Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл).
4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

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. 3.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105010