



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17497

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения ДНК бактерий и грибов из культур микроорганизмов для диагностики in vitro (ПРОБА-КМ)
по ТУ 21.20.23-133-46482062-2021

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-47795/96289 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 № 5054
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066870

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17497

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения ДНК бактерий и грибов из культур
микроорганизмов для диагностики in vitro (ПРОБА-КМ)**

по ТУ 21.20.23-133-46482062-2021, фасовка N, в составе:

1. Лизирующий раствор - 1 флакон (20 мл).
2. Нейтрализующий раствор - 1 пробирка (400 мкл).
3. Промывочный раствор В - 3 флакона (по 42 мл).
4. Отрицательный контрольный образец - 1 флакон (12,5 мл).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102205