



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16810

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот вирусов из
плазмы крови с предварительным концентрированием (ПРОБА-НК-УЛЬТРА)
по ТУ 21.20.23-048-46482062-2021

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-47897/96893 от 21.02.2022

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 05 апреля 2022 года № 2699
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0060322

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16810

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот вирусов из
плазмы крови с предварительным концентрированием (ПРОБА-НК-УЛЬТРА)
по ТУ 21.20.23-048-46482062-2021, в составе:**

1. Концентрирующий раствор - 1 флакон (80 мл).
2. Лизирующий раствор - 1 флакон (30 мл).
3. Реагент для преципитации - 1 флакон (40 мл).
4. Промывочный раствор №1 - 1 флакон (50 мл).
5. Промывочный раствор №2 - 2 флакона (по 25 мл).
6. Буфер для растворения - 1 флакон (10 мл).
7. Отрицательный контрольный образец - 1 флакон (42 мл).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098223