



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 июня 2022 года № РЗН 2022/17614

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С
(HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV Количественный)
по ТУ 21.20.23-050-46482062-2021

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-47899/96891 от 21.02.2022

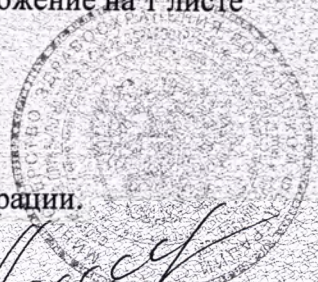
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 июня 2022 года № 5603
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0066991

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17614

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV Количественный) по ТУ 21.20.23-050-46482062-2021, варианты исполнения:

1. Фасовка S, стрипы, в составе:

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 15 мкл);
- ОТ-ПЦР-буфер "V" - 2 пробирки (по 810 мкл);
- 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);
- Калибровочный образец HCV-СТ1 ($5 \cdot 10^7$ МЕ/мл) - 1 пробирка (360 мкл);
- Калибровочный образец HCV-СТ2 ($5 \cdot 10^4$ МЕ/мл) - 1 пробирка (360 мкл);
- Крышки для стрипов - 12 шт.

2. Фасовка S, пробирки, в составе:

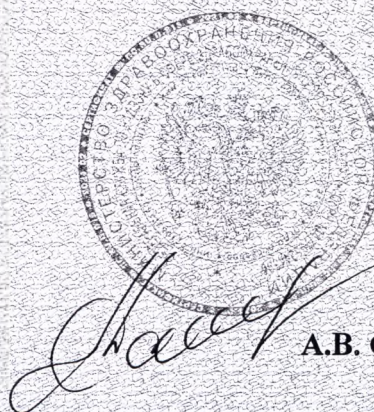
- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 15 мкл);
- ОТ-ПЦР-буфер "V" - 2 пробирки (по 810 мкл);
- Фермент Taq/RT - 1 пробирка (55 мкл);
- Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" - 1 пробирка (1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);
- Калибровочный образец HCV-СТ1 ($5 \cdot 10^7$ МЕ/мл) - 1 пробирка (360 мкл);
- Калибровочный образец HCV-СТ2 ($5 \cdot 10^4$ МЕ/мл) - 1 пробирка (360 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102446