



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2022 года № РЗН 2015/2982

На медицинское изделие

Устройство дозирующее ДТстрим по ТУ 9443-005-96301278-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение ДНК-Технология" (ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение ДНК-Технология" (ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

Место производства медицинского изделия

ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

Номер регистрационного досье № РД-50597/37895 от 16.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.51.53.142

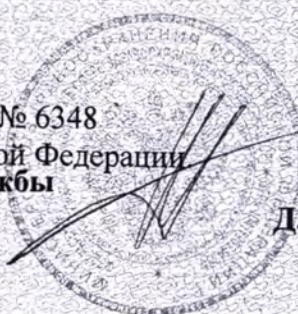
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2022 года № 6348

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0064208

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2022 года № РЗН 2015/2982

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство дозирующее ДТстрим по ТУ 9443-005-96301278-2012,
в следующих вариантах исполнения:

1. ДТстрим8 L1, ДТстрим8 L4, ДТстрим9 L1, ДТстрим9 L4, ДТстрим12 L1, ДТстрим12 L4, ДТстрим 15 L1, ДТстрим 15 L4, в составе:
 - 1.1. Устройство дозирующее ДТстрим в одном из вариантов исполнения - 1 шт.
 - 1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 1.3. Кабель связи Ethernet - 1 шт.
 - 1.4. Сетевой кабель (трехпроводный) - 1 шт.
 - 1.5. Кабель интерфейсный CAN - до 2 шт.
 - 1.6. Предохранители (10А, 5х20, 250В) - 2 шт.
 - 1.7. Дистрибутив с программным обеспечением DTScript Player - 1 шт.
 - 1.8. Магнитный гомогенизатор на 32 пробирки - до 3 шт.
 - 1.9. Магнитный гомогенизатор на 48 пробирок - до 2 шт.
 - 1.10. Адаптер к картриджам для реагентов - до 2 шт.
 - 1.11. Адаптер под ёмкость для сбора отработанных материалов - 1 шт.
 - 1.12. Штатив для магнитного гомогенизатора на 48 пробирок - до 2 шт.
 - 1.13. Штатив 96-местный для низкопрофильных стрипов, пробирок и микропланшетов - 1 шт.
 - 1.14. Штатив 96-местный для стрипов, пробирок и микропланшетов - 1 шт.
 - 1.15. Штатив для наконечников 1000 мкл - до 4 шт.
 - 1.16. Раздаточный узел пестиков - 1 шт.
 - 1.17. Подставка под устройство дозирующее ДТстрим - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.18. Узел приёма отработанных наконечников - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.19. Защитный колпачок для магнитного пинцета - 100 шт.
 - 1.20. Воронка сменная для отработанных материалов - 40 шт.
 - 1.21. Ёмкость для сбора отработанных материалов на рабочем столе устройства дозирующего - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.22. Наконечники 1000 мкл с фильтром - до 4 упаковок (при необходимости).
 - 1.23. Наконечники 1000 мкл - до 4 упаковок (при необходимости).
2. ДТстрим8 M1, ДТстрим8 M4, ДТстрим9 M1, ДТстрим9 M4, ДТстрим12 M1, ДТстрим12 M4, ДТстрим15 M1, ДТстрим15 M4, в составе:
 - 2.1. Устройство дозирующее ДТстрим в одном из вариантов исполнения - 1 шт.
 - 2.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 2.3. Кабель связи Ethernet - 1 шт.
 - 2.4. Сетевой кабель (трехпроводный) - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

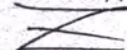
0104988

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года № РЗН 2015/2982

Лист 2

- 2.5. Предохранители (10А, 5х20, 250В) - 2 шт.
- 2.6. Дистрибутив с программным обеспечением DTScript Player - 1 шт.
- 2.7. Адаптер для микропланшета 384 лунки - до 2 шт. (при необходимости).
- 2.8. Адаптер для микропланшетов 192 лунки - до 2 шт. (при необходимости).
- 2.9. Адаптер для микропланшета 192 лунки - до 2 шт. (при необходимости).
- 2.10. Адаптер магнитный под штатив для 48 пробирок на 1,5 мл - до 4 шт. (при необходимости).
- 2.11. Адаптер со световым указателем для расстановки пробирок - 1 шт. (при необходимости).
- 2.12. Адаптер под ёмкость для сбора отработанных материалов - до 2 шт. (при необходимости).
- 2.13. Штатив для наконечников 200 мкл - до 3 шт.
- 2.14. Штатив 96-местный для стрипов, пробирок и микропланшетов - до 2 шт.
- 2.15. Штатив для буферных растворов 4х6 - до 2 шт. (при необходимости).
- 2.16. Штатив для 48 пробирок на 1,5 мл - до 4 шт.
- 2.17. Штатив для 48 пробирок на 1,5 мл универсальный - до 4 шт.
- 2.18. Подставка под устройство дозирующее ДТстрим - 1 шт. (при необходимости).
- 2.19. Узел приёма отработанных наконечников - 1 шт. (при необходимости).
- 2.20. Воронка сменная для отработанных материалов - 40 шт.
- 2.21. Ёмкость для сбора отработанных материалов на рабочем столе устройства дозирующего - 1 шт. (при необходимости).
- 2.22. Наконечники 200 мкл с фильтром - до 3 упаковок (при необходимости).
- 2.23. Наконечники 200 мкл - до 3 упаковок (при необходимости).
- 2.24. Микропланшет 96 лунок - 10 шт. (при необходимости).
- 2.25. Микропланшет полуюбочный 96 лунок - 10 шт. (при необходимости).
- 2.26. Микропланшет 192 лунки - 10 шт. (при необходимости).
- 2.27. Микропланшет полуюбочный 192 лунки - 10 шт. (при необходимости).
- 2.28. Микропланшет 384 лунки - 10 шт. (при необходимости).
- 2.29. Плёнка для запечатывания микропланшетов - 1 упаковка или 1 рулон (при необходимости).



**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0109634