



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 ноября 2024 года № ФСР 2010/06931

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* методом
полимеразной цепной реакции (*Listeria monocytogenes*)
по ТУ 9398-024-46482062-2009**

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64069/65307 от 21.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2024 года № 6237
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0079656

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2024 года № ФСР 2010/06931

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Listeria monocytogenes* методом полимеразной цепной реакции (*Listeria monocytogenes*) по ТУ 9398-024-46482062-2009,
в вариантах исполнения:

I. ПЦР с детекцией в режиме реального времени:

Фасовка S, стрипы:

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 6 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Taq-полимеразы - 1 пробирка (500 мкл);
- Минеральное масло - 1 пробирка (1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (75 мкл);
- Крышки для стрипов - 6 шт.

Фасовка S, пробирки:

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 48 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Taq-полимеразы - 1 пробирка (500 мкл);
- Минеральное масло - 1 пробирка (1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (75 мкл).

Фасовка U:

- Смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл);
- Полимераза ТехНоТaq МАХ - 1 пробирка (30 мкл);
- ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

II. ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке:

Фасовка S, пробирки 0,5 mL:

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 50 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Taq-полимеразы - 1 пробирка (500 мкл);
- ПЦР-буфер (фон) - 1 пробирка (200 мкл);
- Минеральное масло - 1 пробирка (1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (75 мкл).

Комплектность:

- Набор реагентов в одном из вариантов исполнения - 1 шт.
- Вкладыш - 1 экз.
- Инструкция по применению - 1 экз.
- Паспорт - 1 экз.

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.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0150552