



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2023 года № РЗН 2023/20701

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления ДНК микроорганизмов класса Mollicutes в биологическом материале человека методом ПЦР (Mollicutes) по ТУ 21.20.23-001-01897475-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова" Минздрава России), Россия, 117997, Москва, ул. Академика Опарина, д. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Лабцентр АГ" (ООО "Лабцентр АГ"), Россия, 117198, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Обручевский, ул. Академика Опарина, д. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "Лабцентр АГ", Россия, 117198, Москва, ул. Академика Опарина, д. 4, к. 1, пом. № 23

Номер регистрационного досье № РД-54550/106172 от 06.02.2023

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 26 июля 2023 года № 4721
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072847

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20701

Лист 1

На медицинское изделие

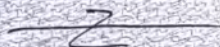
Набор реагентов для качественного выявления ДНК микроорганизмов класса Mollicutes в биологическом материале человека методом ПЦР (Mollicutes) по ТУ 21.20.23-001-01897475-2022, в составе:

1. Набор реагентов - 1 шт., в составе:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 20 мкл);
- раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
- минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- положительный контрольный образец (К+) - 1 пробирка (130 мкл).

2. Инструкция по применению - 1 экз.

3. Паспорт - 1 экз.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123340