



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19667

На медицинское изделие

"Набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae* с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов методом ПЦР в режиме реального времени (*C. diphtheriae* Tox)" по ТУ 21.20.23-064-46482062-2021

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54256/107881 от 19.01.2023

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 01 марта 2023 года № 1097
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070630

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19667

Лист 1

На медицинское изделие

"Набор реагентов для выявления ДНК *Corynebacterium diphtheriae* с дифференциацией токсигенных и нетоксигенных штаммов методом ПЦР в режиме реального времени (*C. diphtheriae* Tox)" по ТУ 21.20.23-064-46482062-2021, варианты исполнения:

1. 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 (130 мкл);
- Крышки для стрипов - 6 шт.

2. 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 (130 мкл).

3. Фасовка U:

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

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121784