



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2023 года № РЗН 2023/19809

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А и гриппа
В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ГриппКомплекс А/В)
по ТУ 21.20.23-138-46482062-2022

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

ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д.,
д. 20, стр. 4

Номер регистрационного досье № РД-54253/107894 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 15 марта 2023 года № 1410
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070774

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19809

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ГриппКомплекс А/В) по ТУ 21.20.23-138-46482062-2022, в вариантах исполнения:

I. Фасовка S, стрипы, в составе:

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 15 мкл).
2. ОТ-ПЦР-буфер - 1 пробирка (1,62 мл).
3. Фермент Taq/RT - 1 пробирка (55 мкл).
4. Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
6. Крышки для стрипов - 12 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Паспорт - 1 экз.

II. Фасовка S, пробирки, в составе:

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 15 мкл).
2. ОТ-ПЦР-буфер - 1 пробирка (1,62 мл).
3. Фермент Taq/RT - 1 пробирка (55 мкл).
4. Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт - 1 экз.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118628