



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2021/15090

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ DWP)
по ТУ 21.20.23-062-46482062-2020

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-54292/2238 от 23.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2023 года № 983
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070051

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2021/15090

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ DWP)

по ТУ 21.20.23-062-46482062-2020, в следующих вариантах фасовки и комплектации:

I. Фасовка N:

1. Лизирующий раствор - 1 флакон (28,8 мл).
2. Промывочный раствор - 1 флакон (48 мл).
3. Элюирующий раствор - 1 флакон (9,6 мл).
4. Сорбент - 1 флакон (4,8 мл).

II. Фасовка А:

1. Картридж с реагентами - 2 шт.

III. Фасовка Р, комплектация №1:

1. Лизирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 300 мкл).
2. Промывочный раствор - 1 планшет (96 лунок по 500 мкл).
3. Элюирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 100 мкл).
4. Сорбент - 4 пробирки (по 1,2 мл).

IV. Фасовка Р, комплектация №2:

1. Лизирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 300 мкл).
2. Промывочный раствор - 1 планшет (96 лунок по 500 мкл).
3. Элюирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 100 мкл).
4. Сорбент - 4 пробирки (по 1,2 мл).
5. Насадка на магнитные стержни 96 - 1 шт.

V. Фасовка Р, комплектация №3:

1. Лизирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 300 мкл).
2. Промывочный раствор - 1 планшет (96 лунок по 500 мкл).
3. Элюирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 100 мкл).
4. Сорбент - 4 пробирки (по 1,2 мл).
5. Насадка на магнитные стержни 96 - 1 шт.
6. Планшет глубоколоночный 96 лунок - 1 шт.
7. Пленка для заклеивания планшета - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0113825