



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2024 года № РЗН 2023/19623

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови
(ПРОБА-МЧ-СП DWP) по ТУ 21.20.23-145-46482062-2022

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-59465/95198 от 12.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 января 2024 года № 124
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0073948

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2024 года № РЗН 2023/19623

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения ДНК человека из сухих пятен крови
(ПРОБА-МЧ-СП DWP) по ТУ 21.20.23-145-46482062-2022, в следующих
вариантах исполнения:**

I. Фасовка N:

1. Набор реагентов в составе:

- Лизирующий раствор - 1 флакон (28,8 мл);
- Сорбент - 1 флакон (24 мл)
- Промывочный раствор №1 - 1 флакон (28,8 мл);
- Промывочный раствор №2 - 2 флакона (по 33,6 мл);
- Элюирующий раствор - 1 флакон (6,72 мл).

2. Инструкция по применению - 1 экз.

3. Паспорт - 1 экз.

II. Фасовка P, Комплектация №1:

1. Набор реагентов в составе:

- Лизирующий раствор - 1 флакон (28,8 мл);
- Сорбент - 1 планшет 96 лунок (по 250 мкл);
- Промывочный раствор №1 - 1 планшет 96 лунок (по 300 мкл);
- Промывочный раствор №2 - 1 планшет 96 лунок (по 700 мкл);
- Элюирующий раствор - 1 планшет 96 лунок (по 70 мкл);
- Планшет глубоколоночный 96 лунок для предобработанных образцов - 1 шт.;
- Планшет глубоколоночный 96 лунок - 1 шт.;
- Насадка на магнитные стержни 96 - 1 шт.;
- Пленка для заклеивания планшета - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 экз.

3. Паспорт - 1 экз.

III. Фасовка P, Комплектация №2:

1. Набор реагентов в составе:

- Лизирующий раствор - 1 планшет 96 лунок (по 300 мкл);
- Сорбент - 1 планшет 96 лунок (по 250 мкл);
- Промывочный раствор №1 - 1 планшет 96 лунок (по 300 мкл);
- Промывочный раствор №2 - 1 планшет 96 лунок (по 700 мкл);
- Элюирующий раствор - 1 планшет 96 лунок (по 70 мкл);
- Планшет глубоколоночный 96 лунок - 1 шт.;
- Насадка на магнитные стержни 96 - 1 шт.;
- Пленка для заклеивания планшета - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 экз.

3. Паспорт - 1 экз.

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

Д.Ю. Павлюков

