



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22386

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и
Neisseria gonorrhoeae методом ПЦР в режиме реального времени
(C.trachomatis/N.gonorrhoeae Комплекс) по ТУ 21.20.23-148-46482062-2023**

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-59359/99161 от 05.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2024 года № 1963
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078445

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22386

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени (*C.trachomatis*/*N.gonorrhoeae* Комплекс) по ТУ 21.20.23-148-46482062-2023, в вариантах исполнения:

I. Фасовка S, стрипы:

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл).
2. Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл).
3. Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл).
4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
5. Крышки для стрипов - 12 шт.
6. Вкладыш - 1 экз.
7. Инструкция по применению - 1 экз.
8. Паспорт - 1 экз.

II. Фасовка S, пробирки:

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 20 мкл).
2. Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл).
3. Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл).
4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
5. Вкладыш - 1 экз.
6. Инструкция по применению - 1 экз.
7. Паспорт - 1 экз.

III. Фасовка U:

1. Смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл).
2. Полимераза ТехНоТаq МАХ - 1 пробирка (30 мкл).
3. ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл).
4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
5. Вкладыш - 1 экз.
6. Инструкция по применению - 1 экз.
7. Паспорт - 1 экз.

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.

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



А.В. Самойлова

0135959