



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22341

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом петлевой изотермической амплификации (GBS LAMP) по ТУ 21.20.23-144-46482062-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-61414/13254 от 13.03.2024

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 апреля 2024 года № 182
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078423

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22341

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом петлевой изотермической амплификации (GBS LAMP) по ТУ 21.20.23-144-46482062-2023, в вариантах исполнения:

I. Фасовка N, в составе:

1. Смесь для амплификации - 1 пробирка (1,3 мл).
2. Bst ДНК полимеразы - 1 пробирка (65 мкл).
3. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (80 мкл).
4. Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (80 мкл).
5. Инструкция по применению - 1 экз.
6. Паспорт - 1 экз.

II. Фасовка N, с пробоподготовкой, в составе:

1. Лизирующий раствор - 50 пробирок (по 400 мкл).
2. Нейтрализующий раствор - 1 пробирка (400 мкл).
3. Смесь для амплификации - 1 пробирка (1,3 мл).
4. Bst ДНК полимеразы - 1 пробирка (65 мкл).
5. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (80 мкл).
6. Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (80 мкл).
7. Инструкция по применению - 1 экз.
8. Паспорт - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138044