



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2024 года № ФСР 2010/08810

На медицинское изделие

**Набор реагентов для скринингового исследования микрофлоры
урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени
(ФЕМОФЛОР® СКРИН) по ТУ 9398-031-46482062-2016**

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-63650/43947 от 19.07.2024

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 02 августа 2024 года № 406
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



С.С.С.
А.В. Самойлова

0076533

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № ФСР 2010/08810

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для скринингового исследования микрофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР® СКРИН) по ТУ 9398-031-46482062-2016, варианты фасовки:

- стандартная (фасовка S);
- фасовка для автоматизированного дозирования (фасовка А).

В состав набора входят следующие компоненты:

а) стандартная фасовка (фасовка S):

- Смеси для амплификации, запечатанные парафином - 24 стрипа по 8 пробирок;
- Раствор Taq-полимеразы МАХ - 4 пробирки;
- Минеральное масло - 4 пробирки;
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка.

Принадлежности:

- Крышки для стрипов - 24 шт.

б) Фасовка для автоматизированного дозирования (фасовка А):

- Смеси для амплификации Стрим - 2 стрипа по 8 пробирок;
- ПЦР-буфер Стрим-К - 2 пробирки;
- Полимераза ТехноТaq МАХ - 2 пробирки;
- Буфер для разведения ДНК - 4 пробирки;
- Положительный контрольный образец - 2 пробирки.

Принадлежности:

- Стрипы по 8 пробирок - 10 шт.
- Крышки для стрипов - 2 шт.

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 обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143332