



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июля 2024 года № ФСР 2010/08414

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов,
ассоциированных с нарушениями функций сердечно-сосудистой
системы, методом полимеразной цепной реакции (КардиоГенетика)
по ТУ 9398-027-46482062-2009

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-63179/43938 от 11.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 июля 2024 года № 3787
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077761

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июля 2024 года

№ ФСР 2010/08414

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов,
ассоциированных с нарушениями функций сердечно-сосудистой системы,
методом полимеразной цепной реакции (КардиоГенетика)**

по ТУ 9398-027-46482062-2009:

- комплект реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с риском развития артериальной гипертензии, методом ПЦР в режиме реального времени (КардиоГенетика Гипертония);
- комплект реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с риском развития тромбофилии, методом ПЦР в режиме реального времени (КардиоГенетика Тромбофилия);
- комплект положительных контрольных образцов (ПК Гипертония);
- комплект положительных контрольных образцов (ПК Тромбофилия).

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140869