



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2024 года № ФСР 2009/04663

На медицинское изделие

Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®) по ТУ 9398-020-46482062-2016

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-63654/43935 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 № 444/24
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076535

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № ФСР 2009/04663

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®) по ТУ 9398-020-46482062-2016, варианты комплектации:

1) Фемофлор® 16:

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

2) Фемофлор® 8, Фемофлор® 4

- стандартная фасовка (фасовка S);

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

а) Стандартная фасовка (фасовка S):

- Смеси для амплификации, запечатанные парафином для комплектации Фемофлор® 16:

Стрип № 1 - 12 стрипов по 8 пробирок,

Стрип № 2 - 12 стрипов по 8 пробирок;

для комплектации Фемофлор® 8; Фемофлор® 4-24 стрипа по 8 пробирок;

- Минеральное масло - 4 пробирки;
- Раствор Таq-полимеразы - 4 пробирки;
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка.

Принадлежности:

- Крышки для стрипов - 24 шт.

б) Фасовка для автоматизированного дозирования (фасовка А):

- Смеси для амплификации Стрим - двойной стрип 16 пробирок;
- ПЦР-буфер Стрим-К - 2 пробирки;
- Буфер для разведения ДНК - 4 пробирки;
- Полимераза ТехноТаq МАХ - 2 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.



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



А.В. Самойлова

0143337