



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 года № ФСР 2011/10428

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (TNC Комплекс) по ТУ 9398-039-46482062-2010

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-63172/43956 от 11.06.2024

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 25 июня 2024 года № 3723
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0077755



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ ФСР 2011/10428

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (ТНС Комплекс) по ТУ 9398-039-46482062-2010, в вариантах исполнения:

1) Фасовка S, стрипы:

1. Набор реагентов в составе:

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
- Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);
- Крышки для стрипов - 12 шт.

2. Вкладыш - 1 экз.;

3. Инструкция по применению - 1 экз.;

4. Паспорт - 1 экз.;

2) Фасовка S, пробирки:

1. Набор реагентов в составе:

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
- Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

2. Вкладыш - 1 экз.;

3. Инструкция по применению - 1 экз.;

4. Паспорт - 1 экз.

3) Фасовка U:

1. Набор реагентов в составе:

- Смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл);
- Полимераза ТехноТаq МАХ - 1 пробирка (30 мкл);
- ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

2. Вкладыш - 1 экз.;

3. Инструкция по применению - 1 экз.

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


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0140860