



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июля 2024 года № ФСР 2010/08412

На медицинское изделие

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации геномной ДНК человека в режиме реального времени (КВМ) по ТУ 9398-036-46482062-2009

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-63299/43961 от 20.06.2024

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 № 3795
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июля 2024 года

№ ФСР 2010/08412

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации геномной ДНК человека в режиме реального времени (КВМ) по ТУ 9398-036-46482062-2009, в следующей комплектации:

- смесь для амплификации - 96 пробирок (по 20 мкл) или 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 (150 мкл).

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

0140867