



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № ФСР 2008/03507

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) (ВГБ-ГЕН) по ТУ 9398-419-46482062-2016

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-63683/43948 от 23.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2024 года № 4444
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № ФСР 2008/03507

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) (ВГБ-ГЕН) по ТУ 9398-419-46482062-2016:

1. Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-НК, включающий:

- Лизирующий раствор - 1 флакон;
- Реагент для преципитации - 1 флакон;
- Промывочный раствор № 1 - 1 флакон;
- Промывочный раствор № 2 - 1 флакон;
- Буфер для растворения - 4 пробирки;
- Отрицательный контрольный образец - 2 пробирки;
- Внутренний контрольный образец (ДНК-ВК) - 1 пробирка;
- Внутренний контрольный образец (РНК-ВК) - 1 пробирка.

2. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации (вид 286800), в форматах:

- с детекцией в режиме реального времени;
- с флуоресцентной детекцией по конечной точке;
- с детекцией методом гель-электрофореза,

Комплект реагентов включает:

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - не более 100 пробирок или 12 стрипов по 8 пробирок;
- ПЦР-буфер - 2 пробирки;
- Полимераза ТехноТaq - 1 пробирка;
- Минеральное масло - 2 пробирки;
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка.

Принадлежности:

- Крышки для стрипов - 12 шт. (входят в состав набора реагентов при расфасовке в стрипы).

3. Комплект реагентов для детекции ДНК методом гель-электрофореза, включающий:

- Смесь для электрофореза - 1 пакет;
- Агарозный гель - 5 пластин.

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

0143350