ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23205

На медицинское изделие
Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II) по ТУ 21.20.23-136-46482062-2023

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
ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4

Номер регистрационного досье **№ РД-63460/46494 от 02.07.2024**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2024 года № 11298 [illegible]
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0077544

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23205

Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II) по ТУ 21.20.23-136-46482062-2023, в вариантах исполнения:

I. Фасовка N, в составе:
- лизирующий раствор - 1 флакон (28,8 мл);
- промывочный раствор - 2 флакона (по 28,8 мл);
- элюирующий раствор - 1 флакон (28,8 мл);
- сорбент - 1 флакон (4,8 мл);
- магнитные пестики - 6 блистеров по 16 пестиков;
- инструкция по применению - 1 экз;
- паспорт - 1 экз.

II. Фасовка A, в составе:
- картридж с реагентами - 2 шт;
- инструкция по применению - 1 экз;
- паспорт - 1 экз;
- магнитные пестики - 6 блистеров по 16 пестиков.

III. Фасовка P, Комплектация № 1, в составе:
- лизирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 300 мкл);
- промывочный раствор - I планшет (96 лунок по 600 мкл);
- элюирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 100 мкл);
- сорбент - 4 пробирки (по 1,2 мл);
- элюирующий раствор - 1 флакон (19,2 мл);
- инструкция по применению - 1 экз;
- паспорт - 1 экз.

IV. Фасовка P, Комплектация № 2, в составе:
- лизирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 300 мкл);
- промывочный раствор - 1 планшет (96 лунок по 600 мкл);
- элюирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 100 мкл);
- сорбент - 4 пробирки (по 1,2 мл);
- элюирующий раствор - 1 флакон (19,2 мл);
- насадка на магнитные стержни 9 6 - 1 шт;
- планшет глубоколуночный 96 лунок - 1 шт;
- пленка для заклеивания планшета - 1 шт;
- инструкция по применению - 1 экз;
- паспорт - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0144822

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU