



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24198

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс)

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-64060/65302 от 21.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2024 года № 7036
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080918

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24198

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом ПЦР в режиме реального времени (NTCM Комплекс), в вариантах исполнения:

I. Фасовка S, стрипы:

- 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.

II. Фасовка S, пробирки:

- 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).

III. Фасовка U, пробирки:

- смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл);
- полимеразы ТехноТаq МАХ - 1 пробирка (30 мкл);
- ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

IV. Фасовка А, пробирки:

- смесь для ПЦР Стрим - 4 пробирки (по 1,2 мл);
- полимеразы ТехноТаq МАХ - 2 пробирки (по 100 мкл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

Комплектность:

- набор реагентов в одном из вариантов исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 экз.;
- вкладыш - 1 экз.;
- 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 область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.



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



А.В. Самойлова

0154737