



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24179

На медицинское изделие

Амплификатор детектирующий "ДТпрайм П" по ТУ 26.51.53-001-96301278-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственное
Объединение ДНК-Технология"

(ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия,

142281, Московская область, г.о. Серпухов, г. Протвино,

ул. Железнодорожная, д. 20

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственное
Объединение ДНК-Технология"

(ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия,

142281, Московская область, г.о. Серпухов, г. Протвино,

ул. Железнодорожная, д. 20

Место производства медицинского изделия

ООО "НПО ДНК-Технология", Россия,

142281, Московская область, г.о. Серпухов, г. Протвино,

ул. Железнодорожная, д. 20

Номер регистрационного досье № РД-65428/92781 от 20.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2024 года № 6967
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079777

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24179

Лист 1

На медицинское изделие
Амплификатор детектирующий "ДТпрайм II" по ТУ 26.51.53-001-96301278-2022,
в составе:

1. Варианты исполнения - 1 шт.:
 - 1.1. «ДТпрайм II» 4M1.
 - 1.2. «ДТпрайм II» 4M3.
 - 1.3. «ДТпрайм II» 4M6.
 - 1.4. «ДТпрайм II» 5M1.
 - 1.5. «ДТпрайм II» 5M3.
 - 1.6. «ДТпрайм II» 5M6.
 - 1.7. «ДТпрайм II» 6M1.
 - 1.8. «ДТпрайм II» 6M3.
 - 1.9. «ДТпрайм II» 6M6.
 - 1.10. «ДТпрайм II» 4X1.
 - 1.11. «ДТпрайм II» 5X1.
 - 1.12. «ДТпрайм II» 6X1.
2. Кабель связи Ethernet - 1 шт.
3. Кабель связи с компьютером, типа USB 2.0 - 1 шт.
4. Сетевой кабель (трехпроводный) - 1 шт.
5. Предохранители плавкие (10 А, 5x20 мм, 250 В) - 2 шт.
6. Дистрибутив с программным обеспечением DTmaster версия 1.2.0.0 и выше на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации. Работа с прибором. Амплификатор детектирующий «ДТпрайм II» - 1 экз.
8. Руководство пользователя. Программное обеспечение DTmaster - 1 экз.
9. Паспорт - 1 экз.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153411