



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2008/03504

от 26 апреля 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное
объединение ДНК-Технология» (ООО «НПО ДНК-Технология»), Россия,
142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
и подтверждает, что медицинское изделие

Набор реагентов для выявления НК вируса иммунодефицита человека
(ВИЧ) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции
(ОТ-ПЦР) (ВИЧ-ГЕН) по ТУ 9398-004-46482062-2004
производства

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное
объединение ДНК-Технология» (ООО «НПО ДНК-Технология»), Россия,
142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20
место производства:

142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9817

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 21005 от 06.04.2010

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2010 года № 3462-Пр/10
и приказом от 11 октября 2013 года № 5764-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004719

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2008/03504

Лист 1

1. Комплект реагентов для выделения НК из крови человека, включающий:
 - внутренний контроль,
 - лизирующий раствор,
 - реагент для преципитации НК,
 - промывочный раствор №1,
 - промывочный раствор №2,
 - буфер для растворения НК;
2. Комплект реагентов для обратной транскрипции и ПЦР-амплификации ДНК ВИЧ, включающий:
 - ОТ-буфер,
 - ОТ-ВИЧ-смесь 4 дезоксинуклеотидтрифосфатов (дНТФ) и четырех праймеров для обратной транскрипции РНК ВИЧ и внутреннего контроля;
 - обратную транскриптазу,
 - ПЦР-буфер,
 - смесь 4 дНТФ, двух ДНК-зондов, четырех праймеров для амплификации ДНК (кДНК + провирусная ДНК) ВИЧ и внутреннего контроля,
 - Таq-полимеразу,
 - положительный контрольный образец,
 - масло минеральное,
3. Комплект реагентов для детекции ДНК, включающий:
 - смесь для электрофореза,
 - агарозный гель.

Z

Приказом от 11 октября 2013 года № 5764-Пр/13⁰⁰ замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

M.A. Murashko
М.А. Мурашко

26 апреля 2010 года

0004305