



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2010 года № ФСР 2008/03850

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК Нейссерии гонорей
(Neisseria gonorrhoeae) методом полимеразной цепной реакции
(ГОНО-ГЕН) по ТУ 9398-009-46482062-2008**

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

Производитель

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 медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № 21020 от 06.04.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2010 года № 3462-Пр/10
и приказом от 25 октября 2013 года № 6080-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко
М.А. Мурашко

0005079

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2010 года № ФСР 2008/03850

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК Нейссерии гонорей (Neisseria gonorrhoeae) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН) по ТУ 9398-009-46482062-2008 в следующих формах комплектации:

- Комплект реагентов для выделения ДНК (Проба-ГС);
- Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК (Форез);
- Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК (по конечной точке);
- Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК (в режиме реального времени);
- Комплект реагентов для детекции ДНК методом гель-электрофореза.

Приказом от 25 октября 2013 года № 6080-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004154