



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2010 года

№ ФСР 2008/03508

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (НСV) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) (ОТ-ГЕПАТОГЕН-С количественный) по ТУ 9398-011-46482062-2006

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 № 21851 от 08.04.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2010 года № 3692-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

0005080

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2010 года

№ ФСР 2008/03508

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (НСV) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) (ОТ-ГЕПАТОГЕН-С количественный) по ТУ 9398-011-46482062-2006 в составе:

1.Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот "Проба-НК", включающий:

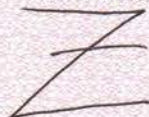
- отрицательный контрольный образец (ОК),
- внутренний контрольный образец (РНК-ВК),
- лизирующий раствор,
- реагент для преципитации,
- промывочный раствор №1,
- промывочный раствор №2,
- буфер для растворения;

2.Панель стандартных образцов, включающая:

- НCV-РНК-СТ 1 (1x10⁶ коп/мл),
- НCV-РНК-СТ 2 (3x10³ коп/мл),
- праймер ОТ-НСV+дНТФ,
- обратную транскриптазу;

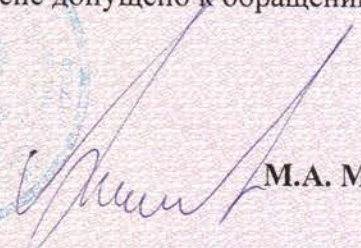
3.Комплект реагентов для ПЦР-амплификации, включающий:

- ПЦР-буфер,
- смесь для амплификации, запечатанную парафином,
- Таq-полимеразу,
- положительный контрольный образец ДНК,
- масло минеральное.



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

0004155