



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2025 года № РЗН 2025/25960

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК бактерий, вызывающих респираторные внебольничные и нозокомиальные заболевания, методом ПЦР в режиме реального времени (БакСкрин Пневмо 1)

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-69176/18249 от 30.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2025 года № 4560
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0085856

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25960

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК бактерий, вызывающих респираторные внебольничные и нозокомиальные заболевания, методом ПЦР в режиме реального времени (БакСкрин Пневмо 1) , в вариантах исполнения:

I. Фасовка S, стрипы:

- смеси для амплификации, запечатанные парафином - 24 стрипа по 8 пробирок (по 20 мкл);
- раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- минеральное масло - 4 пробирки (по 1,0 мл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (320 мкл);
- крышки для стрипов - 24 шт.

II. Фасовка A:

- смеси для амплификации Стрим - 2 стрипа по 8 пробирок (по 120 мкл);
- ПЦР-буфер Стрим - 2 пробирки (по 600 мкл);
- полимеразы ТехноТаq МАХ - 2 пробирки (по 60 мкл);
- буфер для разведения НК - 4 пробирки (по 1,0 мл);
- положительный контрольный образец - 2 пробирки (по 100 мкл);
- стрипы по 8 пробирок - 10 шт.

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.о. Серпухов, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0167792