



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2022 года № РЗН 2022/18191

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК условно-патогенных бактерий классов Bacilli, Betaproteobacteria и Gammaproteobacteria, вызывающих нозокомиальные и внебольничные инфекции, методом ПЦР в режиме реального времени (БакСкрин УПМ) по ТУ 21.20.23-084-46482062-2018

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

**ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва,
Научный пр-д., д. 20, стр. 4**

Номер регистрационного досье № РД-51151/58651 от 25.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2022 года № 8340
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0064784

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2022 года № РЗН 2022/18191

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК условно-патогенных бактерий классов Bacilli, Betaproteobacteria и Gammaproteobacteria, вызывающих нозокомиальные и внебольничные инфекции, методом ПЦР в режиме реального времени (БакСкрин УПМ) по ТУ 21.20.23-084-46482062-2018, в составе:

1. Фасовка S:

- смеси для амплификации, запечатанные парафином. Стрип №1 - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);
- смеси для амплификации, запечатанные парафином. Стрип №2 - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);
- раствор Taq-полимеразы - 4 пробирки (по 500 мкл);
- минеральное масло - 4 пробирки (по 1,0 мл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (320 мкл);
- крышки для стрипов - 24 шт.

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



А.В. Самойлова

0107193