ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года **№ РЗН 2022/17356**

На медицинское изделие
Набор реагентов для исследования состава микробиоты толстого кишечника в образцах кала детей методом ПЦР в режиме реального времени (ЭНТЕРОФЛОР® Дети) по ТУ 21.20.23-128-46482062-2021

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-47026/93003 от 21.01.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2022 года № 4605
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0066817

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года **№ РЗН 2022/17356**

На медицинское изделие
Набор реагентов для исследования состава микробиоты толстого кишечника в образцах кала детей методом ПЦР в режиме реального времени (ЭНТЕРОФЛОР® Дети) по ТУ 21.20.23-128-46482062-2021, варианты исполнения:
I. Фасовка S, стрипы, в составе:
1. Смеси для амплификации, запечатанные парафином. Стрип № 1 - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл).
2. Смеси для амплификации, запечатанные парафином. Стрип № 2 - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл).
3. Раствор Taq-полимеразы - 4 пробирки (по 500 мкл).
4. Минеральное масло - 4 пробирки (по 1,0 мл).
5. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (320 мкл).
6. Крышки для стрипов - 24 шт.
II. Фасовка A, в составе:
1. Смеси для амплификации Стрим - 2 стрипа по 8 пробирок (по 120 мкл).
2. ПЦР-буфер Стрим-К - 2 пробирки (по 600 мкл).
3. Полимераза ТехноТаq MAX - 2 пробирки (по 60 мкл).
4. Буфер для разведения ДНК - 4 пробирки (по 1,0 мл).
5. Положительный контрольный образец - 2 пробирки (по 100 мкл).
6. Стрипы по 8 пробирок - 10 шт.
7. Крышки для стрипов - 2 шт.
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. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0099859