



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25520

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественной оценки нормобиоты и основных условно-патогенных микроорганизмов, качественного и количественного определения ДНК основных патогенных микроорганизмов в репродуктивном тракте женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР® ДельтаСкрин)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-69178/18233 от 30.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2025 года № 3498
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0082806

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25520

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественной оценки нормобиоты и основных условно-патогенных микроорганизмов, качественного и количественного определения ДНК основных патогенных микроорганизмов в репродуктивном тракте женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР® ДельтаСкрин), в вариантах исполнения:

I. Фасовка S, стрипы:

1. Смеси для амплификации, запечатанные парафином - 24 стрипа по 8 пробирок (по 20 мкл).
2. Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 1,0 мл).
3. Минеральное масло - 4 пробирки (по 1,0 мл).
4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (160 мкл).
5. Крышки для Стрипов - 24 шт.

II. Фасовка A:

1. Смеси для амплификации Стрим - 2 стрипа по 8 пробирок (по 120 мкл).
2. ПЦР-буфер Стрим - 2 пробирки (по 600 мкл).
3. Полимераза ТехноТаq МАХ - 2 пробирки (по 60 мкл);
4. Буфер для разведения НК - 4 пробирки (по 1,0 мл).
5. Положительный контрольный образец - 2 пробирки (по 100 мкл).
6. Стрипы по 8 пробирок - 10 шт.

III. Фасовка A-TL:

1. Смеси для амплификации Стрим - 2 стрипа по 8 пробирок (по 120 мкл).
2. Буфер TL - 2 пробирки (по 715 мкл).
3. Полимераза TL-65 - 2 пробирки (лиофилизат).
4. Буфер для разведения НК - 4 пробирки (по 1,0 мл).
5. Положительный контрольный образец - 2 пробирки (по 100 мкл).
6. Стрипы по 8 пробирок - 10 шт.

Комплектность:

- набор реагентов в одном из вариантов исполнения - 1 шт.;
- вкладыш (только фасовка S, стрипы) - 1 экз.;
- инструкция по применению - 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

0161413