



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24831

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественной оценки состава микробиоты, качественного и количественного определения ДНК основных патогенных микроорганизмов в репродуктивном тракте женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР® II)

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-66719/107739 от 23.01.2025

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 14 февраля 2025 года № 795
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0084315

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24831

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Фасовка S, стрипы:

- 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 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.

2. Фасовка А:

- Смеси для амплификации Стрим - 2 стрипа по 8 пробирок (по 120 мкл);
- ПЦР-буфер Стрим - 2 пробирки (по 600 мкл);
- Полимераза 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.;
- Крышки для стрипов - 2 шт.

3. Фасовка А-TL:

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

Комплектность:

- набор реагентов в одном из вариантов исполнения
- инструкция по применению - 1 экз.;
- вкладыш (только фасовка S, стрипы) - 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. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.



**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0158064