



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 августа 2022 года № РЗН 2022/18157

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV) по ТУ 21.20.23-049-46482062-2021

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-49904/96897 от 05.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 августа 2022 года № 8202
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0064089

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2022 года № РЗН 2022/18157

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV) по ТУ 21.20.23-049-46482062-2021, в вариантах исполнения:

I. Фасовка S, стрипы, в составе:

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 15 мкл).
2. ОТ-ПЦР-буфер "V" - 2 пробирки (по 810 мкл).
3. Фермент Taq/RT - 1 пробирка (55 мкл).
4. Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
6. Крышки для стрипов - 12 шт.
7. Вкладыш - 1 экз.
8. Инструкция по применению - 1 экз.
9. Паспорт - 1 экз.

II. Фасовка S, пробирки, в составе:

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 15 мкл).
2. ОТ-ПЦР-буфер "V" - 2 пробирки (по 810 мкл).
3. Фермент Taq/RT - 1 пробирка (55 мкл).
4. Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
6. Вкладыш - 1 экз.
7. Инструкция по применению - 1 экз.
8. 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 ТС", Россия, 142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108236