



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12859

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК Helicobacter pylori методом полимеразной цепной реакции (Helicobacter pylori) по ТУ 21.20.23-042-46482062-2019

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-34997/50682 от 27.07.2020

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 09 декабря 2020 года № 11677
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0053646

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12859

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Helicobacter pylori* методом полимеразной цепной реакции (*Helicobacter pylori*) по ТУ 21.20.23-042-46482062-2019,

варианты исполнения:

I. ПЦР с детекцией в режиме реального времени:

1. Фасовка S, стрипы, в составе:

1.1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл).

1.2. Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл).

1.3. Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл).

1.4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

1.5. Крышки для стрипов - 12 шт.

2. Фасовка S, пробирки, в составе:

2.1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 20 мкл).

2.2. Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл).

2.3. Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл).

2.4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

3. Фасовка U, в составе:

3.1. Смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл).

3.2. Полимераза ТехНоТаq МАХ - 1 пробирка (30 мкл).

3.3. ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл).

3.4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

II. ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке:

1. Фасовка S, пробирки 0,5 ml, в составе:

1.1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 100 пробирок (по 20 мкл).

1.2. Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл).

1.3. ПЦР-буфер (фон) - 1 пробирка (200 мкл).

1.4. Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл).

1.5. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0075366