



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июля 2025 года № РЗН 2025/25954

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Legionella pneumophila* методом ПЦР в режиме реального времени (*Legionella pneumophila*)

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-69174/18255 от 30.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 июля 2025 года № 4540
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0085850



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25954

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Legionella pneumophila* методом ПЦР в режиме реального времени (*Legionella pneumophila*), в вариантах исполнения:

I. Фасовка S, стрипы:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 6 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);
- раствор Таq-полимеразы - 1 пробирка (500 мкл);
- минеральное масло - 1 пробирка (1,0 мл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);
- крышки для стрипов - 6 шт.

II. Фасовка S, пробирки:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 48 пробирок (по 20 мкл);
- раствор Таq-полимеразы - 1 пробирка (500 мкл);
- минеральное масло - 1 пробирка (1,0 мл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

III. Фасовка U:

- смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл);
- полимеразы ТехноТаq МАХ - 1 пробирка (30 мкл);
- ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

Комплектность:

- набор реагентов в одном из вариантов исполнения - 1 шт.;
- вкладыш - 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

0167740