ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2022 года **№ РЗН 2022/17496**

На медицинское изделие
Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека и культур микроорганизмов (ПРОБА-ОПТИМА) по ТУ 21.20.23-124-46482062-2021

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
ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4

Номер регистрационного досье **№ РД-47792/96288 от 16.02.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2022 года № 5083 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0066869

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2022 года **№ РЗН 2022/17496**

Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для выделения ДНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека и культур микроорганизмов (ПРОБА-ОПТИМА) по ТУ 21.20.23-124-46482062-2021, варианты исполнения:
I. ПРОБА-ОПТИМА МАКС, Фасовка N, в составе:
1. Лизирующий раствор - 1 флакон (20 мл).
2. Нейтрализующий раствор - 1 пробирка (400 мкл).
3. Промывочный раствор СК - 1 флакон (35 мл).
4. Промывочный раствор Р - 2 флакона (по 35 мл).
5. Отрицательный контрольный образец - 1 флакон (12,5 мл).
II. ПРОБА-ОПТИМА, варианты исполнения:
1. Фасовка S, в составе:
1.1. Лизирующий раствор - 50 пробирок (по 400 мкл).
1.2. Нейтрализующий раствор - 1 пробирка (400 мкл).
2. Фасовка N, в составе:
2.1. Лизирующий раствор - 1 флакон (20 мл).
2.2. Нейтрализующий раствор - 1 пробирка (400 мкл).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0102204