



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14391

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения ДНК ПРОБА-МЧ МАКС  
по ТУ 21.20.23-106-46482062-2019**

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-38707/105351 от 13.01.2021

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 21 мая 2021 года № 4572  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.В. Пархоменко**

**0056635**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14391

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения ДНК ПРОБА-МЧ МАКС**  
**по ТУ 21.20.23-106-46482062-2019:**

I. Фасовка N:

1. Лизирующий раствор - 1 флакон (7,2 мл).
2. Сорбент - 2 пробирки (по 1,44 мл).
3. Связывающий раствор - 1 флакон (12 мл).
4. Промывочный раствор № 1 - 1 флакон (24 мл).
5. Промывочный раствор №2 - 1 флакон (24 мл).
6. Элюирующий раствор - 1 флакон (14,4 мл).
7. Отрицательный контрольный образец - 2 пробирки (по 1,2 мл).
8. Магнитные пестики - 3 блистера по 16 пестиков.

II. Фасовка А:

1. Картридж с реагентами - 2 шт.
2. Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (1,2 мл).
3. Магнитные пестики - 2 блистера по 16 пестиков.

*M*

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0083446