



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
№ РЗН 2017/5753

от 23 июня 2020 года

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ)
по ТУ 9398-088-46482062-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственное
Объединение ДНК-Технология" (ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия,
142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20**

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-31043/87048 от 28.01.2020

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 23 июня 2020 года № 5278
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0050239

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июня 2020 года

№ РЗН 2017/5753

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ)
по ТУ 9398-088-46482062-2016:**

в следующей комплектации:

- ПРОБА-МЧ-НК;

- ПРОБА-МЧ-РАПИД.

1) ПРОБА-МЧ-НК фасовка для ручного дозирования на 48 образцов (фасовка N):

Лизирующий раствор - 1 флакон;

Сорбент - 1 пробирка;

Связывающий раствор - 1 флакон;

Промывочный раствор - 3 флакона;

Элюирующий раствор - 1 флакон;

Магнитные пестики - 3 блистера.

2) ПРОБА-МЧ-НК фасовка для автоматизированного дозирования на 32 образца (фасовка A):

Картридж с реагентами - 2 штуки;

Магнитные пестики - 2 блистера.

3) ПРОБА-МЧ-РАПИД фасовка для ручного дозирования на 48 образцов (фасовка N):

Лизирующий раствор - 1 флакон;

Сорбент - 1 пробирка;

Связывающий раствор - 1 флакон;

Промывочный раствор - 1 флакон;

Элюирующий раствор - 1 флакон;

Отрицательный контрольный образец - 2 пробирки;

Магнитные пестики - 3 блистера.

4) ПРОБА-МЧ-РАПИД фасовка для автоматизированного дозирования на 32 образца (фасовка A):

Картридж с реагентами - 1 штука;

Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка;

Магнитные пестики - 2 блистера.

М

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



Д.Ю. Павлюков

0069453