



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2025 года № РЗН 2022/16810

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот вирусов из крови  
с предварительным концентрированием (ПРОБА-НК-УЛЬТРА)**

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-68857/18265 от 18.04.2025

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 16 июня 2025 года № 3834  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0085410**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июня 2025 года

№ РЗН 2022/16810

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот вирусов из крови  
с предварительным концентрированием (ПРОБА-НК-УЛЬТРА), в составе:**  
Фасовка N:

1. Концентрирующий раствор - 1 флакон (80 мл).
2. Лизирующий раствор - 1 флакон (30 мл).
3. Реагент для преципитации - 1 флакон (40 мл).
4. Промывочный раствор №1 - 1 флакон (50 мл).
5. Промывочный раствор №2 - 2 флакона (по 25 мл).
6. Буфер для растворения - 1 флакон (10 мл).
7. Отрицательный контрольный образец - 1 флакон (42 мл).

Комплектность:

- Набор реагентов - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 экз.
- Паспорт - 1 экз.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0163865