



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2017 года № РЗН 2017/5310

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления гена RHD плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени (Резус-фактор плода) по ТУ 9398-082-46482062-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение ДНК-Технология" (ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия, 142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДНК-Технология ТС" (ООО "ДНК-Технология ТС"), Россия, 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-12083/34051 от 05.07.2016

Вид медицинского изделия 313600

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 января 2017 года № 513
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0029452

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2017 года

№ РЗН 2017/5310

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления гена RHD плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени (Резус-фактор плода) по ТУ 9398-082-46482062-2015, в следующих вариантах исполнения:

1. Фасовка S, стрипы:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок;
- раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки;
- минеральное масло - 2 пробирки;
- положительный контрольный образец - 1 пробирка;
- крышки для стрипов - 12 шт.

2. Фасовка S, пробирки:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок;
- раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки;
- минеральное масло - 2 пробирки;
- положительный контрольный образец - 1 пробирка.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0031053