



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18677

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)
по ТУ 21.20.23-115-46482062-2021**

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-52168/76125 от 21.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2022 года № 10291

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0068916

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18677

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 Лайт)
по ТУ 21.20.23-115-46482062-2021, варианты исполнения:**

Фасовка S, стрипы:

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 25 мкл);
- ОТ-ПЦР-буфер - 1 пробирка (1,62 мл);
- Фермент Taq/Rt - 1 пробирка (110 мкл);
- Внутренний контрольный образец (РНК-ВК) - 1 пробирка (110 мкл);
- Положительный контрольный образец (К+) - 1 пробирка (130 мкл);
- Крышки для стрипов - 12 шт.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110427