



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2025 года № РЗН 2025/25327

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления гомо- и гетерозиготных делеций 7 экзона гена SMN1 методом ПЦР в режиме реального времени (СМА Скрин)

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-68641/17597 от 09.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 апреля 2025 года № 2763
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0082269

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2025 года № РЗН 2025/25327

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления гомо- и гетерозиготных делеций 7 экзона гена SMN1 методом ПЦР в режиме реального времени (СМА Скрин):

Фасовка N:

- смесь для амплификации - 2 пробирки (по 1,5 мл);
- полимеразы ТехноТaq МАХ - 2 пробирки (по 25 мкл);
- минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);
- стрипы по 8 пробирок - 12 шт.;
- крышки для Стрипов - 12 шт.

Комплектность:

- набор реагентов - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 экз.;
- вкладыш - 1 экз.;
- паспорт - 1 экз.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159560