



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2023 года № ФСР 2011/10428

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae и Chlamydia trachomatis методом ПЦР в режиме реального времени (TNC Комплекс) по ТУ 9398-039-46482062-2010**

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 "Научно-производственное объединение ДНК-Технология" (ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-59339/99164 от 05.12.2023

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 28 декабря 2023 года № 9860  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0073943**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года № ФСР 2011/10428

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (TNC Комплекс) по ТУ 9398-039-46482062-2010, в вариантах исполнения:**

1) Фасовка S, стрипы:

1. Набор реагентов в составе:

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);

- Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);

- Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);

- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);

- Крышки для стрипов - 12 шт.

2. Вкладыш - 1 экз.;

3. Инструкция по применению - 1 экз.;

4. Паспорт - 1 экз.;

2) Фасовка S, пробирки:

1. Набор реагентов в составе:

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 20 мкл);

- Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);

- Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);

- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

2. Вкладыш - 1 экз.;

3. Инструкция по применению - 1 экз.;

4. Паспорт - 1 экз.

3) Фасовка U:

1. Набор реагентов в составе:

- Смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл);

- Полимераза ТехноТаq МАХ - 1 пробирка (30 мкл);

- ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл);

- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

2. Вкладыш - 1 экз.;

3. Инструкция по применению - 1 экз.

4. Паспорт - 1 экз.

Место производства:

1. ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

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

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

**Д.Ю. Павлюков**

0136245