



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2022 года № РЗН 2022/17768

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (УМС Комплекс)

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
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46208/89184 от 20.12.2021

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 15 июля 2022 года № 6413
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066056

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17768

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР в режиме реального времени (УМС Комплекс), варианты исполнения:

I. 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.

II. 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.

III. Фасовка U.

1. Набор реагентов, в составе:

- смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл);
- полимеразы ТехноТаq МАХ - 1 пробирка (30 мкл);
- ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

2. Инструкция по применению - 1 экз.

3. Вкладыш - 1 экз.

4. Паспорт - 1 экз.

Место производства:

1. ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4.
2. ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, 142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

≡

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



А.В. Самойлова

0105486