



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2025 года № ФСР 2008/03845

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вирусов папилломы человека высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции (ВПЧ-ГЕН-16/18)

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-66271/105378 от 26.12.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 февраля 2025 года № 833
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0083153

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2025 года № ФСР 2008/03845

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вирусов папилломы человека высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции (ВПЧ-ГЕН-16/18), в вариантах исполнения:

I. Вирусы папилломы человека 16, 18 типов (HPV 16, 18). ПЦР с детекцией в режиме реального времени:

Фасовка S, стрипы:

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином. Вирус папилломы человека 16 типа (HPV 16) - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);
- Смесь для амплификации, запечатанная парафином. Вирус папилломы человека 18 типа (HPV 18) - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Taq-полимеразы - 4 пробирки (по 500 мкл);
- Минеральное масло - 4 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец HPV 16 - 1 пробирка (130 мкл);
- Положительный контрольный образец HPV 18 - 1 пробирка (130 мкл);
- Крышки для стрипов - 24 шт.

Фасовка S, пробирки:

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином. Вирус папилломы человека 16 типа (HPV 16) - 96 пробирок (по 20 мкл);
- Смесь для амплификации, запечатанная парафином. Вирус папилломы человека 18 типа (HPV 18) - 96 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Taq-полимеразы - 4 пробирки (по 500 мкл);
- Минеральное масло - 4 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец HPV 16 - 1 пробирка (130 мкл);
- Положительный контрольный образец HPV 18 - 1 пробирка (130 мкл).

II. Вирус папилломы человека 16 типа (HPV 16). ПЦР с детекцией в режиме реального времени:

Фасовка S, стрипы:

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

Фасовка S, пробирки:

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
- Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);

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



Д.Ю. Павлюков

0154061

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2025 года № ФСР 2008/03845

Лист 2

- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл)

Фасовка U:

- Смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл);
- Полимераза ТехноТaq МАХ - 1 пробирка (30 мкл);
- ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

III. Вирус папилломы человека 18 типа (HPV 18). ПЦР с детекцией в режиме реального времени:

Фасовка S, стрипы:

- 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.

Фасовка S, пробирки:

- 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).

Фасовка U:

- Смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл);
- Полимераза ТехноТaq МАХ - 1 пробирка (30 мкл);
- ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

Комплектность:

- Набор реагентов в одном из вариантов исполнения - 1 шт.
- Вкладыш - 1 экз.
- Инструкция по применению - 1 экз.
- 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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154062