

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:41 01.07.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 88193;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2025/25725;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 25.06.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для количественной оценки нормобиоты, возбудителей бактериального вагиноза, условно-патогенных микоплазм и грибов рода *Candida* в репродуктивном тракте женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР® АльфаСкрин)
, в вариантах исполнения: 1. Фасовка S, стрипы: - Смеси для амплификации, запечатанные парафином - 24 стрипа по 8 пробирок (по 20 мкл); - Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 1,0 мл); - Минеральное масло - 4 пробирки (по 1,0 мл); - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (160 мкл); - Крышки для Стрипов - 24 шт. 2. Фасовка А: - Смеси для амплификации Стрим - 2 стрипа по 8 пробирок (по 120 мкл); - ПЦР-буфер Стрим - 2 пробирки (по 600 мкл); - Полимераза ТехНоТаq МАХ - 2 пробирки (по 60 мкл); - Буфер для разведения НК - 4 пробирки (по 1,0 мл); - Положительный контрольный образец - 2 пробирки (по 100 мкл); - Стрипы по 8 пробирок - 10 шт. 3. Фасовка А-ТL: - Смеси для амплификации Стрим - 2 стрипа по 8 пробирок (по 120 мкл); - Буфер ТL - 2 пробирки (по 715 мкл); - Полимераза ТL-65 - 2 пробирки (лиофилизат); - Буфер для разведения НК - 4 пробирки (по 1,0 мл); - Положительный контрольный образец - 2 пробирки (по 100 мкл); - Стрипы по 8 пробирок - 10 шт.
Комплектность: - набор реагентов в одном из вариантов исполнения - 1 шт.; - вкладыш (только фасовка S, стрипы) - 1 экз.; - инструкция по применению - 1 экз.; - паспорт - 1 экз.;
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: ООО "ДНК-Технология ТС";

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: 117246, Россия, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: 117246, Россия, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4;

12. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 199980;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 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.о. Серпухов, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
199980	Набор реагентов для количественной оценки нормобиоты, возбудителей бактериального вагиноза, условно-патогенных микоплазм и грибов рода <i>Candida</i> в репродуктивном тракте женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®АльфаСкрин)»
199980	Набор реагентов для количественной оценки нормобиоты, возбудителей бактериального вагиноза, условно-патогенных микоплазм и грибов рода <i>Candida</i> в репродуктивном тракте женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®АльфаСкрин)» в вариантах исполнения: Фасовка А-TL:
199980	Набор реагентов для количественной оценки нормобиоты, возбудителей бактериального вагиноза, условно-патогенных микоплазм и грибов рода <i>Candida</i> в репродуктивном тракте женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®АльфаСкрин)» в вариантах исполнения: Фасовка S, стрипы:
199980	Набор реагентов для количественной оценки нормобиоты, возбудителей бактериального вагиноза, условно-патогенных микоплазм и грибов рода <i>Candida</i> в репродуктивном тракте женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®АльфаСкрин)» в вариантах исполнения: Фасовка А:

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: E7592ECA2E90D521147E14553A28E9A4F3C65245

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВ**

Действителен: с 11.02.2025 по 07.05.2026