



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25517

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК термофильных кампилобактерий *Campylobacter coli* и *Campylobacter jejuni* (без дифференциации), бактерий рода *Shigella* и энтероинвазивных *E.coli* (EIEC) (без дифференциации), бактерий рода *Salmonella* spp. методом ПЦР в режиме реального времени (БакСкрин ОКИ 1)

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-69170/17630 от 30.04.2025

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 30 мая 2025 года № 3518
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0082804

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25517

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК термофильных кампилобактерий *Campylobacter coli* и *Campylobacter jejuni* (без дифференциации), бактерий рода *Shigella* и энтероинвазивных *E.coli* (EIEC) (без дифференциации), бактерий рода *Salmonella* spp. методом ПЦР в режиме реального времени (БакСкрин ОКИ 1), в вариантах исполнения:

I. Фасовка S, стрипы:

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл).
2. Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл).
3. Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл).
4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
5. Крышки для стрипов - 12 шт.

II. Фасовка S, пробирки:

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 20 мкл).
2. Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл).
3. Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл).
4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

III. Фасовка U:

1. Смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл).
2. Полимераза ТехноТаq МАХ - 1 пробирка (30 мкл).
3. ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл).
4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

Комплектность:

- набор реагентов в одном из вариантов исполнения - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 экз.;
- вкладыш - 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.о. Серпухов, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

З

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



А.В. Самойлова

0162656