



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22373

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР в режиме реального времени (С. trachomatis/ Т.vaginalis Комплекс) по ТУ 21.20.23-149-46482062-2023

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-59362/99156 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 09 апреля 2024 года № 1964
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078438

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22373

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР в режиме реального времени (С. trachomatis/ Т.vaginalis Комплекс) по ТУ 21.20.23-149-46482062-2023, 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.
6. Инструкция по применению - 1 экз.
7. Вкладыш - 1 экз.
8. Паспорт - 1 экз.

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).
5. Инструкция по применению - 1 экз.
6. Вкладыш - 1 экз.
7. Паспорт - 1 экз.

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).
5. Инструкция по применению - 1 экз.
6. Вкладыш - 1 экз.
7. 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

0138073