ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2018 года № ФСР 2008/03945

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса человека (CMV) методом полимеразной цепной реакции (ЦМВ-ГЕН) по ТУ 9398-005-46482062-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственное Объединение ДНК-Технология" (ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственное Объединение ДНК-Технология" (ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-22931/23100 от 19.07.2018**

Вид медицинского изделия **217820**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2018 года № 4955
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0041029

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2018 года № ФСР 2008/03945

Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса человека (CMV) методом полимеразной цепной реакции (ЦМВ-ГЕН)
по ТУ 9398-005-46482062-2008:

1. ПЦР с детекцией в режиме реального времени:
а) 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.

б) 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);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

в) Фасовка W:
- Смесь для амплификации - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
- Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Парафин - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

г) Фасовка U:
- Смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл);
- Полимераза ТехНоТаq MAX - 1 пробирка (30 мкл);
- ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

2. ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке:
Фасовка S:
- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 100 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
- ПЦР-буфер (фон) - 1 пробирка (200 мкл);
- Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

3. ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза:

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0048931

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2018 года **№ ФСР 2008/03945**

Фасовка S:
- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 100 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).

Место производства:
1. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.
2. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0048932