



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2016 года № ФСР 2009/04663

На медицинское изделие

**Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®) по ТУ 9398-020-46482062-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение ДНК-Технология" (ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия, 142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение ДНК-Технология" (ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия, 142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-12009/22093 от 30.06.2016

Вид медицинского изделия 199260

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2016 года № 6712  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0020993

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2016 года

№ ФСР 2009/04663

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин  
методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР®)  
по ТУ 9398-020-46482062-2016:**

варианты комплектации:

1) Фемофлор® 16:

- стандартная фасовка (фасовка S);
- фасовка для автоматизированного дозирования (фасовка А);

2) Фемофлор® 8, Фемофлор® 4

- стандартная фасовка (фасовка S);

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

а) Стандартная фасовка (фасовка S):

- Смеси для амплификации, запечатанные парафином для комплектации Фемофлор® 16:
- Стрип № 1 - 12 стрипов по 8 пробирок,
- Стрип № 2 - 12 стрипов по 8 пробирок;
- для комплектации Фемофлор® 8; Фемофлор® 4-24 стрипа по 8 пробирок;
- Минеральное масло - 4 пробирки;
- Раствор Таq-полимеразы - 4 пробирки;
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка.

Принадлежности:

- Крышки для стрипов - 24 шт.

б) Фасовка для автоматизированного дозирования (фасовка А):

- Смеси для амплификации Стрим - двойной стрип 16 пробирок;
- ПЦР-буфер Стрим-К - 2 пробирки;
- Буфер для разведения ДНК - 4 пробирки;
- Полимераза ТехноТаq МАХ - 2 пробирки;
- Положительный контрольный образец - 2 пробирки.

Принадлежности:

- Стрипы по 8 пробирок - 10 шт.
- Крышки для стрипов - 2 шт.

Место производства:

1. ООО "НПО ДНК-Технология", 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.
2. ООО "ДНК-Технология ТС", 117746, Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020564