



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июля 2024 года № ФСР 2010/08413

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями обмена веществ, методом полимеразной цепной реакции (Генетика Метаболизма) по ТУ 9398-029-46482062-2009**

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-63182/43978 от 11.06.2024

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 июля 2024 года № 3796  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0077766**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июля 2024 года

№ ФСР 2010/08413

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями обмена веществ, методом полимеразной цепной реакции (Генетика Метаболизма) по ТУ 9398-029-46482062-2009:**

- комплект реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями фолатного цикла, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика Метаболизма Фолатов);
- комплект реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями энергетического обмена, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика Энергетического Обмена);
- комплект реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями липидного обмена, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика Метаболизма Липидов);
- комплект реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями углеводного обмена, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика Метаболизма Углеводов);
- комплект реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями обмена кальция, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика Метаболизма Кальция);
- комплект реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с нарушениями обмена лактозы, методом ПЦР в режиме реального времени (Генетика Метаболизма Лактозы);
- комплект положительных контрольных образцов (ПК Метаболизм Фолатов);
- комплект положительных контрольных образцов (ПК Энергетического Обмена);
- комплект положительных контрольных образцов (ПК Метаболизм Липидов);
- комплект положительных контрольных образцов (ПК Метаболизм Углеводов);
- комплект положительных контрольных образцов (ПК Метаболизм Кальция);
- комплект положительных контрольных образцов (ПК Метаболизм Лактозы).

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 обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140875