



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2023 года № ФСР 2008/03850

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*)
методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН)
по ТУ 9398-009-46482062-2008**

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-58954/91650 от 13.11.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 декабря 2023 года № 9313
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067636

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № ФСР 2008/03850

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*)
методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН)
по ТУ 9398-009-46482062-2008, в вариантах исполнения:**

I. ПЦР с детекцией в режиме реального времени:

1) Фасовка S, стрипы:

1. Набор реагентов в составе:

- 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.

2. Инструкция по применению - 1 экз.

3. Паспорт - 1 экз.

4. Вкладыш - 1 экз.

2) Фасовка S, пробирки:

1. Набор реагентов в составе:

- 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).

2. Инструкция по применению - 1 экз.

3. Паспорт - 1 экз.

4. Вкладыш - 1 экз.

3) Фасовка U:

1. Набор реагентов в составе:

- смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл);

- полимеразы ТехноTaq MAX - 1 пробирка (30 мкл);

- ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл);

- положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

2. Инструкция по применению - 1 экз.

3. Паспорт - 1 экз.

4. Вкладыш - 1 экз.

II. ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке:

Фасовка S, пробирки 0,5 mL:

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



Д.Ю. Павлюков

0132936

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № ФСР 2008/03850

Лист 2

1. Набор реагентов, в составе:

- 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).

2. Инструкция по применению - 1 экз.

3. Паспорт - 1 экз.

4. Вкладыш - 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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132937