



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 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 "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-63173/43941 от 11.06.2024

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 25 июня 2024 года № 3719
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0077754

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 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

0140859

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 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 обл., г. Протвино,

ул. Железнодорожная, д. 3.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140856