



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2025 года № РЗН 2025/26078

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) методом ПЦР в режиме реального времени (HBV Количественный)

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-69165/17586 от 30.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 августа 2025 года № 4886
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0087107

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2025 года

№ РЗН 2025/26078

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) методом ПЦР в режиме реального времени (HBV Количественный), в вариантах исполнения:

1. Фасовка S, стрипы

- Смесь для амплификации, запечатанная параф inom - 12 стрипов по 8 пробирок (по 15 мкл);
- ОТ-ПЦР-буфер "V" - 2 пробирки (по 810 мкл);
- Фермент Taq/RT - 1 пробирка (55 мкл);
- Внутренний контрольный образец ДНК-ВК "А" - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);
- Калибровочный образец HBV-СТ1 (5×10^7 МЕ/мл) - 1 пробирка (360 мкл);
- Калибровочный образец HBV-СТ2 (5×10^4 МЕ/мл) - 1 пробирка (360 мкл);
- Крышки для стрипов - 12 шт.

2. Фасовка S, пробирки

- Смесь для амплификации, запечатанная параф inom - 96 пробирок (по 15 мкл);
- ОТ-ПЦР-буфер "V" - 2 пробирки (по 810 мкл);
- Фермент Taq/RT - 1 пробирка (55 мкл);
- Внутренний контрольный образец ДНК-ВК "А" - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);
- Калибровочный образец HBV-СТ1 (5×10^7 МЕ/мл) - 1 пробирка (360 мкл);
- Калибровочный образец HBV-СТ2 (5×10^4 МЕ/мл) - 1 пробирка (360 мкл).

Комплектность:

- набор реагентов в одном из вариантов исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 экз.;
- вкладыш - 1 экз.;
- паспорт - 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.о. Серпухов, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0168482