



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2025 года № РЗН 2022/17614

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV 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-68989/18267 от 23.04.2025

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 19 июня 2025 года № 3927
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0082782

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2025 года

№ РЗН 2022/17614

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (HCV Количественный), варианты исполнения:

I. Фасовка S, стрипы:

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

II. Фасовка S, пробирки:

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

Комплектность:

1. Набор реагентов в одном из вариантов исполнения - 1 шт.
2. Вкладыш - 1 экз.
3. Инструкция по применению - 1 экз.
4. 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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0163740