



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2015 года № ФСР 2011/12014

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ГриппКомплекс) по ТУ 9398-055-46482062-2011

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-7294/10834 от 28.05.2015

Вид медицинского изделия **295920**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9816**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2015 года № 4057
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0012658

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2015 года

№ ФСР 2011/12014

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А (Influenza A virus) и гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ГриппКомплекс) по ТУ 9398-055-46482062-2011:

I. Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК):

- лизирующий раствор - 1 флакон (30 мл);
- реагент для преципитации - 1 флакон (40 мл);
- промывочный раствор №1 - 1 флакон (50 мл);
- промывочный раствор №2 - 1 флакон (30 мл);
- буфер для растворения - 4 пробирки (по 1,25 мл);
- отрицательный контрольный образец - 2 пробирки (по 1,5 мл);
- внутренний контрольный образец (ДНК-ВК) - 1 пробирка (1,0 мл);
- внутренний контрольный образец (РНК-ВК) - 1 пробирка (1,0 мл).

Комплект реагентов для проведения обратной транскрипции:

- буферный раствор для обратной транскрипции ОТ-буфер - 1 пробирка (100 мкл);
- обратная транскриптаза - 1 пробирка (25 мкл);
- праймеры ОТ-RANDOM + дНТФ - 1 пробирка (50 мкл).

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации кДНК вирусов гриппа А, с детекцией в режиме реального времени (Influenza A virus):

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 48 пробирок (по 20 мкл)/ 6 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);
- Таq-полимераза - 1 пробирка (25 мкл);
- ПЦР-буфер - 1 пробирка (500 мкл);
- минеральное масло - 1 пробирка (1,0 мл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (75 мкл).

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации кДНК вирусов гриппа В, с детекцией в режиме реального времени (Influenza B virus):

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 48 пробирок (по 20 мкл)/ 6 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);
- Таq-полимераза - 1 пробирка (25 мкл);
- ПЦР-буфер - 1 пробирка (500 мкл);
- минеральное масло - 1 пробирка (1,0 мл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (75 мкл).

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации кДНК вирусов гриппа А и В, с детекцией в режиме реального времени (Influenza A&B virus):

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 48 пробирок (по 20 мкл)/ 6

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

М.А. Мурашко

0011660

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2015 года

№ ФСР 2011/12014

Лист 2

- стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);
- Таq-полимераза - 1 пробирка (25 мкл);
 - ПЦР-буфер - 1 пробирка (500 мкл);
 - минеральное масло - 1 пробирка (1,0 мл);
 - положительный контрольный образец - 1 пробирка (75 мкл).

II. Место производства:

1. ООО "НПО ДНК-Технология", 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.
2. ООО "ДНК-Технология ТС", 117746, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011661