



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2024 года № ФСР 2008/03847

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс
(Candida albicans) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН)
по ТУ 9398-002-46482062-2008**

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-60567/107010 от 01.02.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2024 года № 3173
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0077255

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2024 года

№ ФСР 2008/03847

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК кандиды альбиканс
(Candida albicans) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН)
по ТУ 9398-002-46482062-2008, в вариантах исполнения:**

1. ПЦР с детекцией в режиме реального времени:

1) Фасовка S, стрипы:

- 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) Фасовка S, пробирки:

- 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).

3) Фасовка U:

- 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. ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке:

Фасовка S, пробирки 0,5 mL:

- 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).

Комплектность:

- набор реагентов в одном из вариантов исполнения - 1 шт.;

- вкладыш - 1 экз.;

- инструкция по применению - 1 экз.;

- паспорт - 1 экз.

Место производства:

1. ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, 142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

2. ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140586