



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25528

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycobacterium tuberculosis* и *Mycobacterium bovis* complex (без дифференциации) методом ПЦР в режиме реального времени (M.tuberculosis - M.bovis complex)

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-69167/17620 от 30.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2025 года № 3510
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0082813

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25528

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycobacterium tuberculosis* и *Mycobacterium bovis* complex (без дифференциации) методом ПЦР в режиме реального времени (*M.tuberculosis* - *M.bovis* complex) , в вариантах исполнения:

I. Фасовка S, стрипы:

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 6 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл).
2. Раствор Taq-полимеразы - 1 пробирка (500 мкл).
3. Минеральное масло - 1 пробирка (1,0 мл).
4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
5. Крышки для стрипов - 6 шт.

II. Фасовка S пробирки:

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 48 пробирок (по 20 мкл).
2. Раствор Taq-полимеразы - 1 пробирка (500 мкл).
3. Минеральное масло - 1 пробирка (1,0 мл).
4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0161427