



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2025 года № РЗН 2022/17008

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс)

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-68985/18241 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 16 июня 2025 года № 3825
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0082785

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июня 2025 года

№ РЗН 2022/17008

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (ОРВИ Комплекс), в вариантах исполнения:

Фасовка S, стрипы:

- Смеси для амплификации, запечатанные парафином - 24 стрипа по 8 пробирок (по 15 мкл);
- ОТ-ПЦР-буфер - 2 пробирки (по 1,5 мл);
- Фермент Taq/RT - 1 пробирка (100 мкл);
- Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" - 1 пробирка (250 мкл);
- Буфер для растворения - 1 пробирка (1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (320 мкл);
- Крышки для стрипов - 24 шт.

Фасовка А:

- Смеси для амплификации Стрим - 2 стрипа по 8 пробирок (по 120 мкл);
- ОТ-ПЦР-буфер Стрим - 2 пробирки (по 600 мкл);
- Фермент Taq/RT - 2 пробирки (по 60 мкл);
- Внутренний контрольный образец РНК-ВК - 1 пробирка (500 мкл);
- Буфер для разведения НК - 4 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 2 пробирки (по 100 мкл);
- Стрипы по 8 пробирок - 10 шт.

Комплектность:

- Набор реагентов в одном из вариантов исполнения - 1 шт.
- Вкладыш (только для фасовки S) - 1 экз.
- Инструкция по применению - 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.



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



Д.Ю. Павлюков

0163758