



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № ФСР 2009/04071

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) и его генотипирования методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ГЕПАТОГЕН-С ГЕНОТИП) по ТУ 9398-017-46482062-2008**

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-63682/43993 от 23.07.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2024 года № 4459  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0076536**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № ФСР 2009/04071

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) и его генотипирования методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ГЕПАТОГЕН-С ГЕНОТИП) по ТУ 9398-017-46482062-2008:**

Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот ("Проба-НК") включающий:

- лизирующий раствор - 1 флакон (15 мл);
- реагент для преципитации - 1 флакон (20 мл);
- промывочный раствор №1 - 1 флакон (25 мл);
- промывочный раствор №2 - 1 флакон (15 мл);
- буфер для растворения - 2 пробирки (по 1,25 мл);
- отрицательный контрольный образец - 1 пробирка (по 1,5 мл);
- внутренний контрольный образец (РНК-ВК) (~500 копий РНК/мкл) - 1 пробирка (500 мкл);
- внутренний контрольный образец (ДНК-ВК) (~500 копий ДНК/мкл) - 1 пробирка (500 мкл);

Комплект реагентов для обратной транскрипции РНК, включающий:

- буферный раствор для обратной транскрипции "ОТ-буфер" - 1 пробирка (100 мкл);
- смесь дезоксинуклеотидтрифосфатов (дНТФ) и праймера для обратной транскрипции "праймер ОТ-HCV+дНТФ" - 1 пробирка (50 мкл);
- обратную транскриптазу - 1 пробирка (25 мкл);

Комплект реагентов для ПЦР-амплификации, включающий:

- смесь для амплификации, запечатанную парафином:
- "Вирус гепатита С (HCV), HCV-общий" - 50 пробирок (по 20 мкл);
- "Вирус гепатита С (HCV), 1a тип" - 50 пробирок (по 20 мкл);
- "Вирус гепатита С (HCV), 1b тип" - 50 пробирок (по 20 мкл);
- "Вирус гепатита С (HCV), 2 тип" - 50 пробирок (по 20 мкл);
- "Вирус гепатита С (HCV), 3a/3b тип" - 50 пробирок (по 20 мкл);
- буферный раствор "ПЦР-буфер" - 5 пробирок (по 500 мкл);
- Таq-полимеразу (5 ед/мкл) - 2 пробирки (по 50 мкл) и 1 пробирка (25 мкл);
- минеральное масло - 5 пробирок (по 1,0 мл);
- положительные контрольные образцы (К+):
- "HCV-общий", 75 мкл 1 пробирка;
- "HCV, 1a тип", 75 мкл 1 пробирка;
- "HCV, 1b тип", 75 мкл 1 пробирка;
- "HCV, 2 тип", 75 мкл 1 пробирка;
- "HCV, 3a/3b тип", 75 мкл 1 пробирка.

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



**А.В. Самойлова**

**0143338**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № ФСР 2009/04071

Лист 2

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 обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

*Handwritten mark*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143339