



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2016 года № ФСР 2008/03892

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом обратной транскрипции (ОТ) и полимеразной цепной реакции (ОТ-ГЕПАТОГЕН-С) по ТУ 9398-014-46482062-2007

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-14224/63355 от 02.11.2016

Вид медицинского изделия **286220**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9817**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2016 года № 12681
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0027266

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2016 года № ФСР 2008/03892

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом обратной транскрипции (ОТ) и полимеразной цепной реакции (ОТ-ГЕПАТОГЕН-С) по ТУ 9398-014-46482062-2007 в следующих формах комплектации:

- Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (Проба-НК);
- Комплект реагентов для обратной транскрипции РНК;
- Комплект реагентов для ПЦР-амплификации к ДНК (по конечной точке);
- Комплект реагентов для ПЦР-амплификации кДНК (в режиме реального времени);
- Комплект реагентов для ПЦР-амплификации кДНК (Форез);
- Комплект реагентов для детекции ДНК методом гель-электрофореза.

Место производства:

1. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.
2. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028415