



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № ФСР 2008/02550

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН- Мг)
по ТУ 9398-440-46482062-2008**

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-63681/43925 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 № 4470
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076540

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № ФСР 2008/02550

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН- Мг) по ТУ 9398-440-46482062-2008, варианты исполнения:

1. ПЦР с детекцией в режиме реального времени:

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.

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).

Фасовка W:

- Смесь для амплификации - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
- Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Парафин - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

Фасовка U:

- Смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл);
- Полимераза 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:

- 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).

3. ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза:

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



А.В. Самойлова

0143346

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № ФСР 2008/02550

Лист 2

Фасовка S:

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 100 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).

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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143347