



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2025 года № РЗН 2025/25329

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК вирусов из крови (ПРОБА-МЧ-ЛАЙТ)

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

ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д., д. 20, стр. 4

Номер регистрационного досье № РД-68733/18274 от 14.04.2025

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 29 апреля 2025 года № 2758
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0082271

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2025 года № РЗН 2025/25329

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения ДНК/РНК вирусов из крови (ПРОБА-МЧ-ЛАЙТ),
в вариантах исполнения:

Фасовка N:

- лизирующий раствор - 1 флакон (53 мл);
- промывочный раствор № 1 - 1 флакон (34 мл);
- промывочный раствор № 2 - 2 флакона (по 75 мл);
- элюирующий раствор - 1 флакон (11 мл);
- протеиназа К - 2 пробирки (по 720 мкл);
- сорбент - 4 пробирки (по 480 мкл);
- разбавитель для контрольных материалов - 1 флакон (12 мл).

Фасовка А:

- картридж с реагентами № 1 - 2 шт.;
- картридж с реагентами № 2 - 2 шт.;
- протеиназа К - 2 пробирки (по 720 мкл);
- сорбент - 4 пробирки (по 480 мкл);
- разбавитель для контрольных материалов - 8 пробирок (по 500 мкл).

Фасовка Р, Комплектация № 1:

- картридж с реагентами - 1 шт.;
- промывочный раствор № 1 - 1 планшет 96 лунок (по 350 мкл);
- промывочный раствор № 2 - 2 планшета 96 лунок (по 730 мкл);
- элюирующий раствор - 1 планшет 96 лунок (по 110 мкл);
- протеиназа К - 2 пробирки (по 720 мкл);
- сорбент - 4 пробирки (по 480 мкл);
- разбавитель для контрольных материалов - 4 пробирки (по 500 мкл).

Фасовка Р, Комплектация № 2:

- картридж с реагентами - 1 шт.;
- промывочный раствор № 1 - 1 планшет 96 лунок (по 350 мкл);
- промывочный раствор № 2 - 2 планшета 96 лунок (по 730 мкл);
- элюирующий раствор - 1 планшет 96 лунок (по 110 мкл);
- протеиназа К - 2 пробирки (по 720 мкл);
- сорбент - 4 пробирки (по 480 мкл);
- разбавитель для контрольных материалов - 4 пробирки (по 500 мкл);
- насадка на магнитные стержни 96 - 1 шт.;
- планшет глубоколуночный 96 лунок - 2 шт.;
- пленка для заклеивания планшета - 1 шт.

Комплектность:

- набор реагентов в одном из вариантов исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 экз.;
- паспорт - 1 экз.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159565