



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23205

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов  
и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II)  
по ТУ 21.20.23-136-46482062-2023**

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-63460/46494 от 02.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2024 года № 4298  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**А.В. Самойлова**

**0077544**

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

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23205

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения ДНК/РНК человека, бактерий, вирусов и грибов из биологического материала человека (ПРОБА-МЧ-РАПИД II) по ТУ 21.20.23-136-46482062-2023, в вариантах исполнения:**

I. Фасовка N, в составе:

- лизирующий раствор - 1 флакон (28,8 мл);
- промывочный раствор - 2 флакона (по 28,8 мл);
- элюирующий раствор - 1 флакон (28,8 мл);
- сорбент - 1 флакон (4,8 мл);
- магнитные пестики - 6 блистеров по 16 пестиков;
- инструкция по применению - 1 экз;
- паспорт - 1 экз.

II. Фасовка А, в составе:

- картридж с реагентами - 2 шт;
- инструкция по применению - 1 экз;
- паспорт - 1 экз;
- магнитные пестики - 6 блистеров по 16 пестиков.

III. Фасовка Р, Комплектация № 1, в составе:

- лизирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 300 мкл);
- промывочный раствор - 1 планшет (96 лунок по 600 мкл);
- элюирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 100 мкл);
- сорбент - 4 пробирки (по 1,2 мл);
- элюирующий раствор - 1 флакон (19,2 мл);
- инструкция по применению - 1 экз;
- паспорт - 1 экз.

IV. Фасовка Р, Комплектация № 2, в составе:

- лизирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 300 мкл);
- промывочный раствор - 1 планшет (96 лунок по 600 мкл);
- элюирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 100 мкл);
- сорбент - 4 пробирки (по 1,2 мл);
- элюирующий раствор - 1 флакон (19,2 мл);
- насадка на магнитные стержни 96 - 1 шт;
- планшет глубоколоночный 96 лунок - 1 шт;
- пленка для заклеивания планшета - 1 шт;
- инструкция по применению - 1 экз;
- паспорт - 1 экз.

  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144822