



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2021/15090

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ DWP)  
по ТУ 21.20.23-062-46482062-2020**

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-54292/2238 от 23.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2023 года № 983  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



**0070051**

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

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2021/15090

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ DWP)**  
по ТУ 21.20.23-062-46482062-2020, в следующих вариантах фасовки и комплектации:

I. Фасовка N:

1. Лизирующий раствор - 1 флакон (28,8 мл).
2. Промывочный раствор - 1 флакон (48 мл).
3. Элюирующий раствор - 1 флакон (9,6 мл).
4. Сорбент - 1 флакон (4,8 мл).

II. Фасовка A:

1. Картридж с реагентами - 2 шт.

III. Фасовка P, комплектация №1:

1. Лизирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 300 мкл).
2. Промывочный раствор - 1 планшет (96 лунок по 500 мкл).
3. Элюирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 100 мкл).
4. Сорбент - 4 пробирки (по 1,2 мл).

IV. Фасовка P, комплектация №2:

1. Лизирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 300 мкл).
2. Промывочный раствор - 1 планшет (96 лунок по 500 мкл).
3. Элюирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 100 мкл).
4. Сорбент - 4 пробирки (по 1,2 мл).
5. Насадка на магнитные стержни 96 - 1 шт.

V. Фасовка P, комплектация №3:

1. Лизирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 300 мкл).
2. Промывочный раствор - 1 планшет (96 лунок по 500 мкл).
3. Элюирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 100 мкл).
4. Сорбент - 4 пробирки (по 1,2 мл).
5. Насадка на магнитные стержни 96 - 1 шт.
6. Планшет глубоколуночный 96 лунок - 1 шт.
7. Пленка для заклеивания планшета - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0113825