



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2017 года

№ РЗН 2017/5309

На медицинское изделие

Комплект реагентов для выделения фетальной ДНК из крови матери
ПРОБА-НК-ФЕТ по ТУ 9398-078-46482062-2015

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-12084/34054 от 05.07.2016

Вид медицинского изделия 152850

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 января 2017 года № 509
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0029453

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2017 года № РЗН 2017/5309

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект реагентов для выделения фетальной ДНК из крови матери
ПРОБА-НК-ФЕТ по ТУ 9398-078-46482062-2015, в составе:**

- лизирующий раствор - 1 флакон;
- промывочный раствор № 1 - 1 флакон;
- промывочный раствор № 2 - 1 флакон;
- реагент для преципитации - 1 флакон;
- буфер для растворения - 2 пробирки;
- депротеинизирующий раствор - 1 пробирка;
- отрицательный контрольный образец - 1 флакон.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0031054