



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № ФСР 2011/10229

На медицинское изделие

Амплификатор детектирующий "ДТпрайм" по ТУ 9443-004-96301278-2010

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 "Научно-производственное объединение ДНК-Технология" (ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия, 142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

Место производства медицинского изделия

ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, 142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

Номер регистрационного досье № РД-67112/107728 от 11.02.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2025 года № 1737
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0084720

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2025 года № ФСР 2011/10229

Лист 1

На медицинское изделие

Амплификатор детектирующий "ДТпрайм" по ТУ 9443-004-96301278-2010,
в следующих модификациях; 4М1, 4М3, 4М6, 5М1, 5М3, 5М6, 6М1, 6М3, 6М6,
4Х1, 5Х1, 6Х1, в составе:

1. Амплификатор детектирующий в одном из вариантов модификации - 1 шт.
2. Кабель связи с компьютером, типа USB 2.0 High-speed A-B - 1 шт.
3. Сетевой кабель (трехпроводный) - 1 шт.
4. Предохранители плавкие (10 А, 250 В, 5x20 мм) - 2 шт.
5. Дистрибутив с программным обеспечением ДТмастер версии 1.2 и выше - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации. Работа с прибором - 1 экз.
7. Руководство пользователя - 1 экз.
8. Паспорт - 1 экз.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0157749