



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2021 года № РЗН 2021/15157

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/Грипп Комплекс) по ТУ 21.20.23-054-46482062-2020

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
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-42647/45392 от 07.07.2021

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 20 августа 2021 года № 7942
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0058211

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2021 года № РЗН 2021/15157

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа А и гриппа В методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/Грипп Комплекс) по ТУ 21.20.23-054-46482062-2020, варианты исполнения:

1. Фасовка S, стрипы, в составе:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 15 мкл);
- ОТ-ПЦР-буфер - 2 пробирки (по 810 мкл);
- фермент Taq/RT - 1 пробирка (55 мкл);
- внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" - 1 пробирка (1,0 мл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);
- крышки для стрипов - 12 шт.

2. Фасовка S, пробирки, в составе:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 15 мкл);
- ОТ-ПЦР-буфер - 2 пробирки (по 810 мкл);
- фермент Taq/RT - 1 пробирка (55 мкл);
- внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" - 1 пробирка (1,0 мл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

Место производства:

1. ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д., д. 20, стр. 4.
2. ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, 142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0085915