



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24624

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцициального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В)

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-66175/104537 от 24.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2025 года № 421
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0083582

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24624

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса (RSV), вируса гриппа А (Influenza A virus) и вируса гриппа В (Influenza B virus) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/Грипп А/Грипп В), в вариантах исполнения:

Фасовка S, стрипы:

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 15 мкл);
- ОТ-ПЦР-буфер - 1 пробирка (1,62 мл);
- 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.

Фасовка S, пробирки:

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 15 мкл);
- ОТ-ПЦР-буфер - 1 пробирка (1,62 мл);
- 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).

Комплектность:

- набор реагентов в одном из вариантов исполнения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 экз.;
- вкладыш - 1 экз.;
- паспорт - 1 экз.

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. 3.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153683