



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19830

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцициального вируса, вирусов гриппа А и В (без дифференцирования) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/ Грипп Комплекс) по ТУ 21.20.23-139-46482062-2022

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-54255/107868 от 19.01.2023

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 20 марта 2023 года № 1470
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069890

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19830

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, респираторно-синцитиального вируса, вирусов гриппа А и В (без дифференцирования) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2/RSV/ Грипп Комплекс) по ТУ 21.20.23-139-46482062-2022, в составе:

1. Варианты исполнения:

I. Фасовка S, стрипы, в составе:

- 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.

II. Фасовка S, пробирки, в составе:

- 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).

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Вкладыш в коробку - 1 экз.

4. 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

0117332