



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2025 года № РЗН 2025/25508

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК Streptococcus pneumoniae методом ПЦР в режиме реального времени (Streptococcus pneumoniae)

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-69163/17608 от 30.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2025 года № 3650
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0082508

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25508

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus pneumoniae* методом ПЦР в режиме реального времени (*Streptococcus pneumoniae*), в вариантах исполнения:

I. Фасовка S, стрипы:

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 6 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл).
2. Раствор Таq-полимеразы - 1 пробирка (500 мкл).
3. Минеральное масло - 1 пробирка (1,0 мл).
4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
5. Крышки для стрипов - 6 шт.

II. Фасовка S, пробирки:

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 48 пробирок (по 20 мкл).
2. Раствор Таq-полимеразы - 1 пробирка (500 мкл).
3. Минеральное масло - 1 пробирка (1,0 мл).
4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

III. Фасовка U:

1. Смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл).
2. Полимераза ТехноТаq МАХ - 1 пробирка (30 мкл).
3. ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл).
4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

Комплектность:

1. Набор реагентов в одном из вариантов исполнения - 1 шт.
2. Вкладыш - 1 экз.
3. Инструкция по применению - 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.о. Серпухов, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

£

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0162658