



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2023 года № РЗН 2023/21804

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*
и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени
(*T.vaginalis*/ *N. gonorrhoeae* Комплекс) по ТУ 21.20.23-147-46482062-2023**

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-59358/99154 от 05.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2023 года № 9835
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056094

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года № РЗН 2023/21804

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК *Trichomonas vaginalis*
и *Neisseria gonorrhoeae* методом ПЦР в режиме реального времени
(*T.vaginalis*/*N. gonorrhoeae* Комплекс) по ТУ 21.20.23-147-46482062-2023,
в вариантах исполнения:**

I. Фасовка S, стрипы, в составе:

1. Набор реагентов, в составе:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);

- раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);

- минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);

- положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);

- крышки для стрипов - 12 шт.

2. Инструкция по применению - 1 экз.

3. Вкладыш - 1 экз.

4. Паспорт - 1 экз.

II. Фасовка S, пробирки, в составе:

1. Набор реагентов, в составе:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 20 мкл);

- раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);

- минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);

- положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

2. Инструкция по применению - 1 экз.

3. Вкладыш - 1 экз.

4. Паспорт - 1 экз.

III. Фасовка U, в составе:

1. Набор реагентов, в составе:

- смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл);

- полимеразы ТехноТаq МАХ - 1 пробирка (30 мкл);

- ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл);

- положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

2. Инструкция по применению - 1 экз.

3. Вкладыш - 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

0135598