



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22273

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК субтипа вируса гриппа А (Influenza А H1N1pdm09) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа А H1N1pdm09) по ТУ 21.20.23-157-46482062-2023

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

**ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д., д. 20,
стр. 4**

Номер регистрационного досье № РД-61019/109950 от 22.02.2024

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 26 марта 2024 года № 1616
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0077084

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22273

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК субтипа вируса гриппа А (Influenza A H1N1pdm09) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Вирус Гриппа А H1N1pdm09) по ТУ 21.20.23-157-46482062-2023, в вариантах исполнения:

I. Фасовка S, стрипы:

1. Набор реагентов 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.

2. Вкладыш - 1 экз.

3. Инструкция по применению - 1 экз.

4. Паспорт - 1 экз.

II. Фасовка S, пробирки:

1. Набор реагентов 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. Вкладыш - 1 экз.

3. Инструкция по применению - 1 экз.

4. Паспорт - 1 экз.

III. Фасовка U:

1. Набор реагентов в составе:

- Смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл);
- ОТ-ПЦР-буфер «U» - 1 пробирка (600 мкл);
- Фермент Taq/RT - 1 пробирка (30 мкл);
- Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" - 1 пробирка (1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

2. Вкладыш - 1 экз.

3. Инструкция по применению - 1 экз.

4. Паспорт - 1 экз.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141682