



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2022 года № РЗН 2022/17545

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК 14 типов вирусов папилломы человека
высокого канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)
и дифференцированного определения ДНК 16, 18, 45 типов методом ПЦР
в режиме реального времени (ВПЧ-Скрин) по ТУ 21.20.23-041-46482062-2021**

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-47793/96279 от 16.02.2022

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 21 июня 2022 года № 5455
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066894

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17545

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК 14 типов вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) и дифференцированного определения ДНК 16, 18, 45 типов методом ПЦР в режиме реального времени (ВПЧ-Скрин) по ТУ 21.20.23-041-46482062-2021, варианты исполнения:

I. Фасовка S, стрипы, в составе:

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл).
2. Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл).
3. Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл).
4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
5. Крышки для стрипов - 12 шт.

II. Фасовка S, пробирки, в составе:

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 20 мкл).
2. Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл).
3. Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл).
4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

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

0105010