



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14309

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК Streptococcus agalactiae методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени (Streptococcus agalactiae) по ТУ 21.20.23-119-46482062-2020

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-38709/105354 от 13.01.2021

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 13 мая 2021 года № 4270
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0056623

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14309

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени (*Streptococcus agalactiae*) по ТУ 21.20.23-119-46482062-2020:

1. Фасовка S, стрипы:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 6 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);
- раствор Таq-полимеразы - 1 пробирка (500 мкл);
- минеральное масло - 1 пробирка (1,0 мл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);
- крышки для стрипов - 6 шт.

2. Фасовка S, пробирки:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 48 пробирок (по 20 мкл);
- раствор Таq-полимеразы - 1 пробирка (500 мкл);
- минеральное масло - 1 пробирка (1,0 мл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

3. Фасовка U:

- 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).

z



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0083419