



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 22 ноября 2016 года № РЗН 2013/1258

На медицинское изделие  
**Набор реагентов для выявления ДНК вируса ветряной оспы методом  
полимеразной цепной реакции (Varicella-zoster virus)**  
по ТУ 9398-063-46482062-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное  
объединение ДНК-Технология"**  
(ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия,  
142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

Производитель  
**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное  
объединение ДНК-Технология"**  
(ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия,  
142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-14227/63359 от 02.11.2016

Вид медицинского изделия 137960

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2016 года № 12990  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0027268**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2016 года № РЗН 2013/1258

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК вируса ветряной оспы методом полимеразной цепной реакции (Varicella-zoster virus) по ТУ 9398-063-46482062-2012:**

Комплектность:

1. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса ветряной оспы с флуоресцентной детекцией по конечной точке:
  - смесь для амплификации, запечатанная парафином - 100 пробирок (по 20 мкл);
  - раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
  - ПЦР-буфер - 1 пробирка (200 мкл);
  - минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
  - положительный контрольный образец «К+» - 1 пробирка (150 мкл).
2. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса ветряной оспы с детекцией в режиме реального времени:
  - смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 20 мкл) / 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 «К+» - 1 пробирка (150 мкл).
3. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса ветряной оспы с детекцией методом электрофореза:
  - смесь для амплификации, запечатанная парафином - 100 пробирок (по 20 мкл);
  - раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
  - минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
  - положительный контрольный образец «К+» - 1 пробирка (150 мкл).

Место производства:

1. ООО «НПО ДНК-Технология», Россия, 142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.
2. ООО «ДНК-Технология ТС», Россия, 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4.

≠

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028417