



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2016 года № ФСР 2010/08810

На медицинское изделие

Набор реагентов для скринингового исследования микрофлоры уrogenитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР® СКРИН) по ТУ 9398-031-46482062-2016

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-12025/23436 от 30.06.2016

Вид медицинского изделия 199980

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2016 года № 6676
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0020994

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2016 года

№ ФСР 2010/08810

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для скринингового исследования микрофлоры урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени (ФЕМОФЛОР® СКРИН) по ТУ 9398-031-46482062-2016:

варианты фасовки:

- стандартная (фасовка S);
- фасовка для автоматизированного дозирования (фасовка А).

В состав набора входят следующие компоненты:

а) стандартная фасовка (фасовка S):

- Смеси для амплификации, запечатанные парафином - 24 стрипа по 8 пробирок;
- Раствор Таq-полимеразы МАХ - 4 пробирки;
- Минеральное масло - 4 пробирки;
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка.

Принадлежности:

- Крышки для стрипов - 24 шт.

б) Фасовка для автоматизированного дозирования (фасовка А):

- Смеси для амплификации Стрим - 2 стрипа по 8 пробирок;
- ПЦР-буфер Стрим-К - 2 пробирки;
- Полимераза ТехноТаq МАХ - 2 пробирки;
- Буфер для разведения ДНК - 4 пробирки;
- Положительный контрольный образец - 2 пробирки.

Принадлежности:

- Стрипы по 8 пробирок - 10 шт.
- Крышки для стрипов - 2 шт.

Место производства:

1. ООО "НПО ДНК-Технология", 142281, Московская обл. г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.
2. ООО "ДНК-Технология ТС", 117746, Москва, Научный проезд, д. 20, стр.4.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020565