



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2020 года № ФСР 2010/08811

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения
вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)
по ТУ 9398-032-46482062-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-30797/87045 от 14.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2020 года № 1930
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0046708

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2020 года № ФСР 2010/08811

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления, типирования и количественного определения
вируса папилломы человека методом ПЦР (HPV КВАНТ)
по ТУ 9398-032-46482062-2019:**

варианты исполнения:

I. HPV квант-21

Фасовка А:

- Смеси для амплификации Стрим - 2 стрипа по 8 пробирок (по 120 мкл);
- ПЦР-буфер Стрим-К - 2 пробирки (по 600 мкл);
- Полимераза ТехноТaq МАХ - 2 пробирки (по 60 мкл);
- Буфер для разведения ДНК - 4 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 2 пробирки (по 100 мкл);
- Стрипы по 8 пробирок - 10 шт.

Фасовка S:

- Смеси для амплификации, запечатанные парафином - 24 стрипа по 8 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Таq-полимеразы МАХ - 4 пробирки (по 500 мкл);
- Минеральное масло - 4 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (160 мкл);
- Крышки для стрипов - 24 шт.

II. HPV квант-15

Фасовка S:

- Смеси для амплификации, запечатанные парафином - 24 стрипа по 8 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Таq-полимеразы МАХ - 4 пробирки (по 500 мкл);
- Минеральное масло - 4 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (160 мкл);
- Крышки для стрипов - 24 шт.

III. HPV квант-4

Фасовка S:

- Смесь для амплификации HPV 6, 11, запечатанная парафином - 6 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);
- Смесь для амплификации HPV 16, 18, запечатанная парафином - 6 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);
- Смесь для амплификации KBM, запечатанная парафином - 6 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);

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

Д.Ю. Павлюков

0067866

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2020 года № ФСР 2010/08811

Лист 2

- Раствор Таq-полимеразы - 3 пробирки (по 500 мкл);
- Минеральное масло - 3 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (160 мкл);
- Крышки для стрипов - 18 шт.

Место производства:

1. ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.
2. ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067865