



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2008/03892

от 26 апреля 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, 142281, Московская область,
г.Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

**Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом
обратной транскрипции (ОТ) и полимеразной цепной реакции
(ОТ-ГЕПАТОГЕН-С) по ТУ 9398-014-46482062-2007 в следующих формах
комплектации (см. приложение на 1 листе):**

производства
ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, 142281, Московская область,
г.Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

класс потенциального риска 26

ОКП 93 9817


соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 21009 от 06.04.2010

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2010 года № 3462-Пр/10

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

 Е.А. Тельнова

008812

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФСР 2008/03892

Лист 1

- Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (Проба-НК);
- Комплект реагентов для обратной транскрипции РНК;
- Комплект реагентов для ПЦР-амплификации к ДНК (по конечной точке);
- Комплект реагентов для ПЦР-амплификации кДНК (в режиме реального времени);
- Комплект реагентов для ПЦР-амплификации кДНК (Форез);
- Комплект реагентов для детекции ДНК методом гель-электрофореза.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

26 апреля 2010 года

001033