



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ № ФСР 2008/03507

от 04 мая 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 ДНК вируса гепатита В (HBV)
методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) (ВГБ-ГЕН)
по ТУ 9398-419-46482062-2007 в составе (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 № 21854 от 08.04.2010

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2010 года № 3692-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



008872

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 1

№ ФСР 2008/03507

1. Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот ("Проба-НК"), включающий:

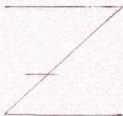
- лизирующий раствор - 1 флакон (30 мл);
- реагент для преципитации - 1 флакон (40 мл);
- промывочный раствор №1 - 1 флакон (50 мл);
- промывочный раствор №2 - 1 флакон (30 мл);
- буфер для растворения - 4 пробирки (по 1,25 мл);
- отрицательный контрольный образец - 2 пробирки (по 1,5 мл);
- внутренний контрольный образец (РНК-ВК) (~500 копий РНК/мкл) - 1 пробирка (1,0 мл);
- внутренний контрольный образец (ДНК-ВК) (~500 копий ДНК/мкл) - 1 пробирка (1,0 мл);

2. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации, включающий:

- смесь для амплификации, запечатанную парафином - 100 пробирок (по 20 мкл);
- буферный раствор "ПЦР-буфер" - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Taq-полимеразу (5 ед/мкл) - 1 пробирка (50 мкл);
- минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (150 мкл);

3. Комплект реагентов для детекции ДНК методом гель-электрофореза, включающий:

- смесь для электрофореза - 1 пакет (16,9 г);
- агарозный гель - 5 пластин.



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



Е.А. Тельнова

04 мая 2010 года

001047