



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 августа 2021 года № РЗН 2021/15090

На медицинское изделие
Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ DWP)
по ТУ 21.20.23-062-46482062-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ДНК-Технология ТС"
(ООО "ДНК-Технология ТС"), Россия,
117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ДНК-Технология ТС"
(ООО "ДНК-Технология ТС"), Россия,
117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4

Место производства медицинского изделия
ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4

Номер регистрационного досье № РД-42576/44194 от 05.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2021 года № 7732
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0058636

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15090

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-МЧ DWP)
по ТУ 21.20.23-062-46482062-2020, варианты исполнения:

I. Фасовка N, в составе:

1. Лизирующий раствор - 1 флакон (28,8 мл).
2. Промывочный раствор - 1 флакон (48 мл).
3. Элюирующий раствор - 1 флакон (9,6 мл).
4. Сорбент - 1 флакон (4,8 мл).

II. Фасовка P, в составе:

1. Лизирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 300 мкл).
2. Промывочный раствор - 1 планшет (96 лунок по 500 мкл).
3. Элюирующий раствор - 1 планшет (96 лунок по 100 мкл).
4. Сорбент - 4 пробирки (по 1,2 мл).

III. Фасовка A, в составе:

1. Картридж с реагентами - 2 шт.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0088346