



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13603
Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления коронавируса SARS-CoV-2 линии B.1.1.7 на основе характерных мутаций в генах ORF1ab, S методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 СКРИН B.1.1.7) по ТУ 21.20.23-127-46482062-2021, серии G052S-2M, G053S-2M

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-39615/12028 от 20.02.2021

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 20 февраля 2021 года № 1509
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0053237

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2021 года № РЗН 2021/13603

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

"Набор реагентов для выявления коронавируса SARS-CoV-2 линии B.1.1.7 на основе характерных мутаций в генах ORF1ab, S методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (SARS-CoV-2 СКРИН B.1.1.7) по ТУ 21.20.23-127-46482062-2021, серии G052S-2M, G053S-2M, в составе:

- Фасовка S, стрипы;
- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 15 мкл);
- ОТ-ПЦР-буфер - 2 пробирки (по 810 мкл);
- Фермент Taq/RT - 1 пробирка (55 мкл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);
- Крышки для стрипов - 12 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075797