



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2020 года № РЗН 2020/9948

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV) по ТУ 21.20.23-116-46482062-2020

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-32178/21885 от 01.04.2020

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 01 апреля 2020 года № 2528
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0037984



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2020 года № РЗН 2020/9948

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV) по ТУ 21.20.23-116-46482062-2020

Варианты исполнения:

1. 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);
- минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- внутренний контрольный образец (РНК-ВК) - 1 пробирка (1,0 мл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);
- крышки для стрипов - 12 шт.

2. Фасовка S, пробирки:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 15 мкл);
- ОТ-ПЦР-буфер - 2 пробирки (по 810 мкл);
- фермент Taq/RT - 1 пробирка (55 мкл);
- минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- внутренний контрольный образец (РНК-ВК) - 1 пробирка (1,0 мл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0058879