



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 апреля 2010 года № ФСР 2008/03503

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения РНК
вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) методом обратной
транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР)
(ВИЧ-ГЕН КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ) по ТУ 9398-010-46482062-2006**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное
объединение ДНК-Технология» (ООО «НПО ДНК-Технология»), Россия,
142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное
объединение ДНК-Технология» (ООО «НПО ДНК-Технология»), Россия,
142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20**

Место производства медицинского изделия

142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

Номер регистрационного досье № 20994 от 06.04.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

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

и приказом от 19 ноября 2013 года № 6812-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0005920

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2010 года № ФСР 2008/03503

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения РНК
вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) методом обратной
транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР)
(ВИЧ-ГЕН КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ) по ТУ 9398-010-46482062-2006**

в составе:

1. Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот, включающий:

- отрицательный контрольный образец - 2 пробирки (по 1,5 мл);
- внутренний контрольный образец (~500 копий РНК/мкл) - 1 пробирка (1,0 мл);
- 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);

2. Калибровочные образцы:

- ВИЧ-РНК-СТ1 (1×10^6 коп/мл) - 5 пробирок (по 0,3 мл);
- ВИЧ-РНК-СТ2 (3×10^3 коп/мл) - 5 пробирок (по 0,3 мл);

3. Комплект реагентов для обратной транскрипции, включающий:

- ОТ-буфер - 1 пробирка (200 мкл);
- ОТ-праймеры + дНТФ - 1 пробирка (100 мкл);
- обратную транскриптазу (100 ед/мкл) - 1 пробирка (50 мкл);

4. Комплект реагентов для ПЦР-амплификации, включающий:

- ПЦР-буфер - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- смесь для амплификации, запечатанную парафином - 100 пробирок (по 200 мкл);
- Таq-полимеразу (5 ед/мкл) - 1 пробирка (50 мкл);
- положительный контрольный образец ДНК - 1 пробирка (150 мкл);
- масло минеральное - 2 пробирки (по 1,0 мл).

Z

Приказом от 19 ноября 2013 года № 6712-П/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



M.A. Murashko
М.А. Мурашко

0004561