



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14384

На медицинское изделие

**Набор реагентов для предобработки биоматериала при выделении нуклеиновых кислот (ПРОБА-ПК) по ТУ 21.20.23-107-46482062-2020**

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-38302/100053 от 17.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 мая 2021 года № 4571  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.В. Пархоменко**

**0057066**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14384

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для предобработки биоматериала при выделении нуклеиновых кислот (ПРОБА-ПК) по ТУ 21.20.23-107-46482062-2020, варианты исполнения:**

I. Комплектация 1, в составе:

1. Буфер ПК - 1 флакон (15 мл).
2. Буфер ПК-НТ - 1 флакон (20 мл).
3. Протеиназа К - 1 пробирка (250 мкл).

II. Комплектация 2, в составе:

1. Буфер ПК - 1 флакон (15 мл).
2. Протеиназа К - 1 пробирка (250 мкл).

**N**

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



**Д.В. Пархоменко**  
**0085252**