



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2020 года № РЗН 2020/11171

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени (БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Mec) по ТУ 21.20.23-103-46482062-2018

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-30756/87053 от 13.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2020 года № 5815
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0050598

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11171

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления генов резистентности к гликопептидным и бета-лактамам антибиотикам у бактерий методом ПЦР в режиме реального времени (БакРезиста GLA, БакРезиста GLA Van/Мес) по ТУ 21.20.23-103-46482062-2018, варианты исполнения:

I. БакРезиста GLA:

1. Фасовка S, стрипы:

- смеси для амплификации, запечатанные парафином - 24 стрипа по 8 пробирок (по 20 мкл).;
- раствор Taq-полимеразы - 4 пробирки (по 500 мкл).;
- минеральное масло - 4 пробирки (по 1,0 мл).;
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (320 мкл).;
- крышки для Стрипов - 24 шт.

II. БакРезиста GLA Van/Мес, в вариантах исполнения:

1. Фасовка S, стрипы:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 6 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл).;
- раствор Taq-полимеразы - 1 пробирка (500 мкл).;
- минеральное масло - 1 пробирка (1,0 мл).;
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (75 мкл).;
- крышки для стрипов - 6 шт.

2. Фасовка S, пробирки:

- смесь для амплификации, запечатанная парафином - 48 пробирок (по 20 мкл).;
- раствор Taq-полимеразы - 1 пробирка (500 мкл).;
- минеральное масло - 1 пробирка (1,0 мл).;
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (75 мкл).

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0070383