



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 июля 2021 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
Обществу 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
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-39752/3797 от 01.03.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июля 2021 года № 6503
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058193

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 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:

В следующих вариантах комплектации:

I. 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);
- Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" - 1 пробирка (1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);
- Крышки для стрипов - 12 шт.

II. 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);
- Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" - 1 пробирка (1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

III. Фасовка А, стрипы:

- Смесь для амплификации, Стрим - 4 стрипа по 8 пробирок (по 72 мкл);
- ОТ-ПЦР-буфер Стрим - 2 пробирки (по 1,2 мл);
- Фермент Taq/RT - 2 пробирки (по 100 мкл);
- Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" - 4 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

VI. Фасовка А, пробирки:

- Смесь для ОТ-ПЦР Стрим - 4 пробирки (по 1,2 мл);
- Фермент Taq/RT - 2 пробирки (по 100 мкл);
- Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" - 4 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

V. Фасовка N:

- Смесь для ОТ-ПЦР - 1 пробирка (1,3 мл);
- Фермент Taq/RT - 1 пробирка (55 мкл);
- Внутренний контрольный образец РНК-ВК "А" - 1 пробирка (1,0 мл);

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

Д.Ю. Павлюков

0086126

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2020/9948

Лист 2

- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

Место производства:

1. ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4.
2. ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0086127