



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 ноября 2016 года № ФСР 2008/03944

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК Токсоплазмы гондии (*Toxoplasma gondii*)
методом полимеразной цепной реакции (ТОКС-ГЕН)
по ТУ 9398-019-46482062-2008**

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-14513/66855 от 18.11.2016

Вид медицинского изделия **255970**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9817**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2016 года № 13346

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0026165

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2016 года № ФСР 2008/03944

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК Токсоплазмы гондии (*Toxoplasma gondii*)
методом полимеразной цепной реакции (ТОКС-ГЕН)
по ТУ 9398-019-46482062-2008:**

- Комплект реагентов для выделения ДНК;
- Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК (Форез);
- Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК (по конечной точке);
- Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК (в режиме реального времени);
- Комплект реагентов для детекции ДНК методом гель-электрофореза.

Место производства:

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

W

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



Д.Ю. Павлюков

0029072