



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 25 ноября 2016 года № ФСР 2008/03849

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК микобактерий туберкулеза человеческого и бычьего видов (*Mycobacterium tuberculosis* - *Mycobacterium bovis* complex) и дифференциации *Mycobacterium tuberculosis* от *Mycobacterium bovis* complex методом полимеразной цепной реакции (МИКО-ГЕН) по ТУ 9398-007-46482062-2008**

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-14512/66853 от 18.11.2016

Вид медицинского изделия 199830

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2016 года № 13317 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0026164



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

от 25 ноября 2016 года № ФСР 2008/03849

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК микобактерий туберкулеза человеческого и бычьего видов (*Mycobacterium tuberculosis* - *Mycobacterium bovis* complex) и дифференциации *Mycobacterium tuberculosis* от *Mycobacterium bovis* complex методом полимеразной цепной реакции (МИКО-ГЕН) по ТУ 9398-007-46482062-2008:**

- Комплект реагентов для выявления нуклеиновых кислот (Проба-НК);
- 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;
- Комплект реагентов для дифференциации ДНК *Mycobacterium tuberculosis* от *Mycobacterium bovis* (Форез).

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.

≠

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029071