



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2017 года № РЗН 2017/5309

На медицинское изделие

**Комплект реагентов для выделения фетальной ДНК из крови матери  
ПРОБА-НК-ФЕТ по ТУ 9398-078-46482062-2015**

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 "ДНК-Технология ТС"  
(ООО "ДНК-Технология ТС"), Россия, 117246, Москва, Научный проезд,  
д. 20, стр. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный проезд,  
д. 20, стр. 4

Номер регистрационного досье № РД-12084/34054 от 05.07.2016

Вид медицинского изделия 152850

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 января 2017 года № 509  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0029453

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2017 года № РЗН 2017/5309

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплект реагентов для выделения фетальной ДНК из крови матери  
ПРОБА-НК-ФЕТ по ТУ 9398-078-46482062-2015, в составе:**

- лизирующий раствор - 1 флакон;
- промывочный раствор № 1 - 1 флакон;
- промывочный раствор № 2 - 1 флакон;
- реагент для преципитации - 1 флакон;
- буфер для растворения - 2 пробирки;
- депротенинизирующий раствор - 1 пробирка;
- отрицательный контрольный образец - 1 флакон.

3

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0031054