



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 ноября 2016 года № ФСР 2010/06932

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса человека 6 типа методом полимеразной цепной реакции (ННУ6) по ТУ 9398-022-46482062-2009

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-14226/63361 от 02.11.2016

Вид медицинского изделия **224020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2016 года № 12676
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0027267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2016 года № ФСР 2010/06932

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса человека 6 типа методом полимеразной цепной реакции (ННУ6) по ТУ 9398-022-46482062-2009:

- комплект реагентов для выделения лимфоцитов периферической крови (ПРОБА-ФИКОЛЛ);
- комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК);
- комплект реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-ГС);
- комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса герпеса человека 6 типа с флуоресцентной детекцией по конечной точке;
- комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса герпеса человека 6 типа в режиме реального времени;
- комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса герпеса человека 6 типа методом электрофореза;
- комплект реагентов для детекции ДНК методом электрофореза.

Место производства:

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

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028416