



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 ноября 2016 года № ФСР 2010/06934

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом полимеразной цепной реакции (EBV) по ТУ 9398-021-46482062-2009

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-14221/63358 от 02.11.2016

Вид медицинского изделия 153340

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 22 ноября 2016 года № 12996
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0027264

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2016 года № ФСР 2010/06934

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса Эпштейна-Барр методом полимеразной цепной реакции (ЕВУ) по ТУ 9398-021-46482062-2009:

- 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 выделения ДНК (ПРОБА-РАПИД);
- комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса Эпштейна-Барр с флуоресцентной детекцией по конечной точке;
- комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса Эпштейна-Барр в режиме реального времени;
- комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса Эпштейна-Барр 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

0028413