



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2019 года № ФСР 2008/03845

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вирусов папилломы человека высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции (ВПЧ-ГЕН-16/18) по ТУ 9398-008-46482062-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение ДНК-Технология" (ООО "НПО ДНК-Технология"),
Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение ДНК-Технология" (ООО "НПО ДНК-Технология"),
Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27847/37530 от 26.06.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2019 года № 7245
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0045587

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2019 года № ФСР 2008/03845

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вирусов папилломы человека высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции (ВПЧ-ГЕН-16/18) по ТУ 9398-008-46482062-2008:

в следующих вариантах исполнения:

1. Вирусы папилломы человека 16,18 типов (HPV 16,18). ПЦР с детекцией в режиме реального времени:

а) Фасовка S, стрипы

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином. Вирус папилломы человека 16 типа (HPV 16) - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином. Вирус папилломы человека 18 типа (HPV 18) - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);

- Раствор Таq-полимеразы - 4 пробирки (по 500 мкл);

- Минеральное масло - 4 пробирки (по 1,0 мл);

- Положительный контрольный образец HPV 16 - 1 пробирка (130 мкл);

- Положительный контрольный образец HPV 18 - 1 пробирка (130 мкл);

- Крышки для стрипов - 24 шт.

б) Фасовка S, пробирки

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином. Вирус папилломы человека 16 типа (HPV 16) - 96 пробирок (по 20 мкл);

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином. Вирус папилломы человека 18 типа (HPV 18) - 96 пробирок (по 20 мкл);

- Раствор Таq-полимеразы - 4 пробирки (по 500 мкл);

- Минеральное масло - 4 пробирки (по 1,0 мл);

- Положительный контрольный образец HPV 16-1 пробирка (130 мкл);

- Положительный контрольный образец HPV 18-1 пробирка (130 мкл).

2. Вирусы папилломы человека 16,18 типов (HPV 16,18). ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке:

а) Фасовка S, пробирки 0,5 ml

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином. Вирус папилломы человека 16 типа (HPV 16) - 100 пробирок (по 20 мкл);

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином. Вирус папилломы человека 18 типа (HPV 18) - 100 пробирок (по 20 мкл);

- Раствор Таq-полимеразы - 4 пробирки (по 500 мкл);

- ПЦР-буфер (фон) - 2 пробирки (200 мкл);

- Минеральное масло - 4 пробирки (по 1,0 мл);

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



Д.Ю. Павлюков

0061900

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2019 года № ФСР 2008/03845

Лист 2

- Положительный контрольный образец HPV 16 - 1 пробирка (130 мкл);
- Положительный контрольный образец HPV 18-1 пробирка (130 мкл).
- б) Фасовка S, пробирки 0,2 ml
- Смесь для амплификации, запечатанная парафином. Вирус папилломы человека 16 типа (HPV 16) - 100 пробирок (по 20 мкл);
- Смесь для амплификации, запечатанная парафином. Вирус папилломы человека 18 типа (HPV 18) - 100 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Taq-полимеразы - 4 пробирки (по 500 мкл);
- ПЦР-буфер (фон) - 2 пробирки (200 мкл);
- Минеральное масло - 4 пробирки (по 1,0 мл); ,
- Положительный контрольный образец HPV 16-1 пробирка (130 мкл);
- Положительный контрольный образец HPV 18-1 пробирка (130 мкл).

3. Вирусы папилломы человека 16,18 типов (HPV 16,18). ПЦР с детекцией методом гельэлектрофореза:

Фасовка S

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином. Вирус папилломы человека 16 типа (HPV 16) - 100 пробирок (по 20 мкл);
- Смесь для амплификации, запечатанная парафином. Вирус папилломы человека 18 типа (HPV 18) - 100 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Taq-полимеразы - 4 пробирки (по 500 мкл);
- Минеральное масло - 4 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец HPV 16-1 пробирка (130 мкл);
- Положительный контрольный образец HPV 18-1 пробирка (130 мкл);

4. Вирус папилломы человека 16 типа (HPV 16). ПЦР с детекцией в режиме реального времени:

а) Фасовка S, стрипы

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
- Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);
- Крышки для стрипов - 24 шт.

б) Фасовка S, пробирки

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
- Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);

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



Д.Ю. Павлюков

0062001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2019 года № ФСР 2008/03845

Лист 3

- Положительный контрольный образец- 1 пробирка (130 мкл).
- в) Фасовка W
 - Смесь для амплификации - 2 пробирки (по 1,0 мл);
 - Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
 - Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
 - Парафин - 2 пробирки (по 1,0 мл);
 - Положительный контрольный образец- 1 пробирка (130 мкл).
- г) Фасовка U
 - Смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл);
 - Полимераза ТехноТаq МАХ - 1 пробирка (30 мкл);
 - ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл);
 - Положительный контрольный образец- 1 пробирка (130 мкл).
- 5. Вирус папилломы человека 18 типа (HPV 18). ПЦР с детекцией в режиме реального времени:
 - а) Фасовка S, стрипы
 - Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);
 - Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
 - Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
 - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);
 - Крышки для стрипов - 24 шт.
 - б) Фасовка S, пробирки
 - Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 20 мкл);
 - Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
 - Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
 - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
 - в) Фасовка W
 - Смесь для амплификации - 2 пробирки (по 1,0 мл);
 - Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
 - Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
 - Парафин - 2 пробирки (по 1,0 мл);
 - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
 - г) Фасовка U
 - Смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл);
 - Полимераза ТехноТаq МАХ - 1 пробирка (30 мкл);
 - ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0057023

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2019 года № ФСР 2008/03845

Лист 4

- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

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 пр-д, д. 20, стр. 4.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0062003