



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2018 года № ФСР 2008/03846

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК гарднереллы вагиналис (*Gardnerella vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ГАРД-ГЕН)  
по ТУ 9398-001-46482062-2008**

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-21685/15212 от 06.04.2018

Вид медицинского изделия 199260

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2018 года № 2554  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0038407**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2018 года № ФСР 2008/03846

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК гарднереллы вагиналис  
(*Gardnerella vaginalis*) методом полимеразной цепной реакции (ГАРД-ГЕН)  
по ТУ 9398-001-46482062-2008:**

1. ПЦР с детекцией в режиме реального времени:

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 - 12 шт.

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).

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).

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).

2. ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке:

Фасовка S:

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 100 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
- ПЦР-буфер (фон) - 1 пробирка (200 мкл);
- Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

3. ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза:

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



**Д.Ю. Павлюков**

0045595

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2018 года № ФСР 2008/03846

Лист 2

Фасовка S:

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 100 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).

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.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045596