



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2016 года № РЗН 2016/4490

На медицинское изделие

Набор реагентов для исследования микрофлоры урогенитального тракта мужчин методом ПЦР в режиме реального времени по ТУ 9398-090-46482062-2015 Андрофлор[®], Андрофлор[®] Скрин

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", 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 4

Номер регистрационного досье № РД-8652/45800 от 25.09.2015

Вид медицинского изделия 199980

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2016 года № 7304
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0022815

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4490

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для исследования микрофлоры урогенитального тракта мужчин методом ПЦР в режиме реального времени по ТУ 9398-090-46482062-2015

Андрофлор[®], Андрофлор[®] Скрин, в вариантах исполнения:

Андрофлор[®] стандартная фасовка (S) - 12 шт.:

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином:
 - Стрип № 1 - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);
 - Стрип № 2 - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл).
2. Минеральное масло - 4 пробирки (по 1,0 мл).
3. Раствор Таq-полимеразы - 4 пробирки (по 500 мкл).
4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (160 мкл).

Принадлежности:

- Крышки для стрипов - 24 шт.

Андрофлор[®] Скрин стандартная фасовка (S) - 24 шт.:

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 24 стрипа по 8 пробирок (по 20 мкл).
2. Минеральное масло - 4 пробирки (по 1,0 мл).
3. Раствор Таq-полимеразы - 4 пробирки (по 500 мкл).
4. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (160 мкл).

Принадлежности:

- Крышки для стрипов - 24 шт.

Андрофлор[®] фасовка для автоматизированного дозирования (А) - 24 шт.:

1. Смесь для амплификации Стрим - двойной стрип 16 пробирок (по 140 мкл).
2. ПЦР-буфер Стрим-К - 2 пробирки (по 600 мкл).
3. Полимераза ТехноТаq МАХ - 2 пробирки (по 60 мкл).
4. Буфер для разведения ДНК - 4 пробирки (по 1,0 мл).
5. Положительный контрольный образец - 2 пробирки (по 100 мкл).

Принадлежности:

- Стрипы по 8 пробирок - 10 шт.;

- Крышки для стрипов - 2 шт.

Андрофлор[®] Скрин фасовка для автоматизированного дозирования (А) - 48 шт.:

1. Смесь для амплификации Стрим - 2 стрипа по 8 пробирок (по 140 мкл).
2. ПЦР-буфер Стрим-К - 2 пробирки (по 600 мкл).
3. Полимераза ТехноТаq МАХ - 2 пробирки (по 60 мкл).
4. Буфер для разведения ДНК - 4 пробирки (по 1,0 мл).
5. Положительный контрольный образец - 2 пробирки (по 100 мкл).

Принадлежности:

- Стрипы по 8 пробирок - 10 шт.;

- Крышки для стрипов - 2 шт.

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

М.А. Мурашко

0021774