



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 15 ноября 2016 года № ФСР 2010/06931

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК листерии моноцитогенес (*Listeria monocytogenes*) методом полимеразной цепной реакции (*Listeria monocytogenes*) по ТУ 9398-024-46482062-2009**

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-14228/63364 от 02.11.2016

Вид медицинского изделия 160520

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 № 12692  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0027269**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2016 года № ФСР 2010/06931

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК листерии моноцитогенес (*Listeria monocytogenes*) методом полимеразной цепной реакции (*Listeria monocytogenes*) по ТУ 9398-024-46482062-2009:**

- комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислот (ПРОБА-НК);
- комплект реагентов для выделения ДНК (ПРОБА-ГС);
- комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК листерии моноцитогенес с флуоресцентной детекцией по конечной точке;
- комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК листерии моноцитогенес в режиме реального времени.

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.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028418