



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 22 ноября 2016 года № ФСР 2010/06933

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса человека 8 типа методом полимеразной цепной реакции (ННВ8) по ТУ 9398-023-46482062-2009**

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-14220/63357 от 02.11.2016

Вид медицинского изделия **224690**

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 22 ноября 2016 года № 13033  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0027263**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2016 года № ФСР 2010/06933

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса человека 8 типа методом полимеразной цепной реакции (ННУ8) по ТУ 9398-023-46482062-2009:**

- 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 ПЦР-амплификации ДНК вируса герпеса человека 8 типа с флуоресцентной детекцией по конечной точке;
- комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса герпеса человека 8 типа в режиме реального времени;
- комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса герпеса человека 8 типа 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.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028412