



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2020 года № РЗН 2020/12518

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК Giardia lamblia методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени "ФБио - ДНК Giardia lamblia" по ТУ 21.20.23-002-83881765-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Фрактал Био" (ООО "ФБио"), Россия, 192212, Санкт-Петербург, пр-кт Славы, д. 2, корп. 1, кв. 281**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Фрактал Био" (ООО "ФБио"), Россия, 192212, Санкт-Петербург, пр-кт Славы, д. 2, корп. 1, кв. 281**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ФБио", Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Бумажная, д. 17, лит. А**

Номер регистрационного досье № РД-35074/43741 от 29.07.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2020 года № 10450 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0143780



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2020 года № РЗН 2020/12518

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК *Giardia lamblia* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени "ФБио - ДНК *Giardia lamblia*" по ТУ 21.20.23-002-83881765-2020, варианты исполнения:**

I. Комплект №1 (кат. № Общ-3-50), Набор реагентов для выявления ДНК *Giardia lamblia* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени "ФБио - ДНК *Giardia lamblia*" на 50 определений, в том числе контрольных образцов, в составе:

1. Микс ПЦР-лямблии - 1 пробирка, 750 мкл.
2. Положительный контрольный образец - 1 пробирка, 180 мкл.
3. Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка, 180 мкл.
4. S-Taq-полимераза - 1 пробирка, 27 мкл.

II. Комплект №2 (кат. № Общ-3-100), Набор реагентов для выявления ДНК *Giardia lamblia* методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени "ФБио - ДНК *Giardia lamblia*" на 100 определений, в составе:

1. Микс ПЦР-лямблии - 1 пробирка, 1500 мкл.
2. Положительный контрольный образец - 1 пробирка, 360 мкл.
3. Отрицательный контрольный образец - 1 пробирка, 360 мкл.
4. S-Taq-полимераза - 1 пробирка, 55 мкл.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077160