



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15840

На медицинское изделие

Набор реагентов "Prep&Seq™ U-target IL library kit" для создания библиотек ампликонов для последующего таргетного высокопроизводительного секвенирования по ТУ 20.59.52-003-39429653-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПАРСЕК ЛАБ"

(ООО "ПАРСЕК ЛАБ"), Россия,

197350, Санкт-Петербург, дор. в Каменку, д. 74, лит. А, пом. 1-Н,

комн. 347 (К 711), 348 (К 708)

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПАРСЕК ЛАБ"

(ООО "ПАРСЕК ЛАБ"), Россия,

197350, Санкт-Петербург, дор. в Каменку, д. 74, лит. А, пом. 1-Н,

комн. 347 (К 711), 348 (К 708)

Место производства медицинского изделия

ООО "ПАРСЕК ЛАБ", Россия, 197350, Санкт-Петербург, дор. в Каменку,

д. 74, лит. А, пом. 1-Н, комн. 347 (К 711), 348 (К 708)

Номер регистрационного досье № РД-44397/64358 от 24.09.2021

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2021 года № 10971

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0058281

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15840

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Prep&Seq™ U-target IL library kit" для создания библиотек ампликонов для последующего таргетного высокопроизводительного секвенирования по ТУ 20.59.52-003-39429653-2020, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения UTK-IL-96-1 рассчитан на проведение 96 исследований, в составе:

1. Комплект для приготовления библиотек - 1 комплект, в составе:

- 1.1. ПЦР смесь 1 (ПС1) - 1 пробирка.
- 1.2. Смесь для восстановления (СВ) - 1 пробирка.
- 1.3. Буфер для лигирования (БЛ) - 1 пробирка.
- 1.4. Лигаза (Л) - 1 пробирка.
- 1.5. Адаптер (А) - 1 пробирка.
- 1.6. ПЦР смесь 2 (ПС2) - 3 пробирки.
- 1.7. Контрольный образец (КО) - 1 пробирка.

2. Комплект для молекулярного баркодирования А-Н - 1 комплект, в составе:

- 2.1. Баркод А (А) - 1 пробирка.
- 2.2. Баркод В (В) - 1 пробирка.
- 2.3. Баркод С (С) - 1 пробирка.
- 2.4. Баркод D (D) - 1 пробирка.
- 2.5. Баркод Е (Е) - 1 пробирка.
- 2.6. Баркод F (F) - 1 пробирка.
- 2.7. Баркод G (G) - 1 пробирка.
- 2.8. Баркод H (H) - 1 пробирка.

3. Комплект для молекулярного баркодирования 1-12 - 1 комплект, в составе:

- 3.1. Баркод 1 (1) - 1 пробирка.
- 3.2. Баркод 2 (2) - 1 пробирка.
- 3.3. Баркод 3 (3) - 1 пробирка.
- 3.4. Баркод 4 (4) - 1 пробирка.
- 3.5. Баркод 5 (5) - 1 пробирка.
- 3.6. Баркод 6 (6) - 1 пробирка.
- 3.7. Баркод 7 (7) - 1 пробирка.
- 3.8. Баркод 8 (8) - 1 пробирка.
- 3.9. Баркод 9 (9) - 1 пробирка.
- 3.10. Баркод 10 (10) - 1 пробирка.
- 3.11. Баркод 11 (11) - 1 пробирка.
- 3.12. Баркод 12 (12) - 1 пробирка.

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



А.В. Самойлова

0093443

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15840

Лист 2

4. Комплект для очистки - 1 комплект, в составе:
- 4.1. Магнитные частицы (М) - 4 пробирки.
- II. Вариант исполнения UTK-IL-96-2 рассчитан на проведение 96 исследований, в составе:
1. Комплект для приготовления библиотек - 1 комплект, в составе:
- 1.1. ПЦР смесь 1 (ПС1) - 1 пробирка.
- 1.2. Смесь для восстановления (СВ) - 1 пробирка.
- 1.3. Буфер для лигирования (БЛ) - 1 пробирка.
- 1.4. Лигаза (Л) - 1 пробирка.
- 1.5. Адаптер (А) - 1 пробирка.
- 1.6. ПЦР смесь 2 (ПС2) - 3 пробирки.
- 1.7. Контрольный образец (КО) - 1 пробирка.
2. Комплект для молекулярного баркодирования I-P - 1 комплект, в составе:
- 2.1. Баркод I (I) - 1 пробирка.
- 2.2. Баркод J (J) - 1 пробирка.
- 2.3. Баркод K (K) - 1 пробирка.
- 2.4. Баркод L (L) - 1 пробирка.
- 2.5. Баркод M (M) - 1 пробирка.
- 2.6. Баркод N (N) - 1 пробирка.
- 2.7. Баркод O (O) - 1 пробирка.
- 2.8. Баркод P (P) - 1 пробирка.
3. Комплект для молекулярного баркодирования 1-12 - 1 комплект, в составе:
- 3.1. Баркод 1 (1) - 1 пробирка.
- 3.2. Баркод 2 (2) - 1 пробирка.
- 3.3. Баркод 3 (3) - 1 пробирка.
- 3.4. Баркод 4 (4) - 1 пробирка.
- 3.5. Баркод 5 (5) - 1 пробирка.
- 3.6. Баркод 6 (6) - 1 пробирка.
- 3.7. Баркод 7 (7) - 1 пробирка.
- 3.8. Баркод 8 (8) - 1 пробирка.
- 3.9. Баркод 9 (9) - 1 пробирка.
- 3.10. Баркод 10 (10) - 1 пробирка.
- 3.11. Баркод 11 (11) - 1 пробирка.
- 3.12. Баркод 12 (12) - 1 пробирка.
4. Комплект для очистки - 1 комплект, в составе:
- 4.1. Магнитные частицы (М) - 4 пробирки.

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



А.В. Самойлова

0093444

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15840

Лист 3

III. Вариант исполнения UTK-IL-96-3 рассчитан на проведение 96 исследований, в составе:

1. Комплект для приготовления библиотек - 1 комплект, в составе:

- 1.1. ПЦР смесь 1 (ПЦ1) - 1 пробирка.
- 1.2. Смесь для восстановления (СВ) - 1 пробирка.
- 1.3. Буфер для лигирования (БЛ) - 1 пробирка.
- 1.4. Лигаза (Л) - 1 пробирка.
- 1.5. Адаптер (А) - 1 пробирка.
- 1.6. ПЦР смесь 2 (ПЦ2) - 3 пробирки.
- 1.7. Контрольный образец (КО) - 1 пробирка

2. Комплект для молекулярного баркодирования SA-SH - 1 комплект, в составе:

- 2.1. Баркод SA (SA) - 1 пробирка.
- 2.2. Баркод SB (SB) - 1 пробирка.
- 2.3. Баркод SC (SC) - 1 пробирка.
- 2.4. Баркод SD (SD) - 1 пробирка.
- 2.5. Баркод SE (SE) - 1 пробирка.
- 2.6. Баркод SF (SF) - 1 пробирка.
- 2.7. Баркод SG (SG) - 1 пробирка.
- 2.8. Баркод SH (SH) - 1 пробирка.

3. Комплект для молекулярного баркодирования S1-S12 - 1 комплект, в составе:

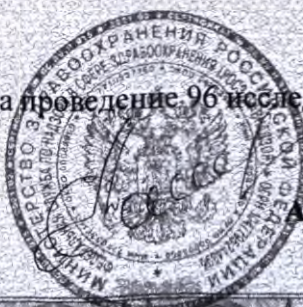
- 3.1. Баркод S1 (S1) - 1 пробирка.
- 3.2. Баркод S2 (S2) - 1 пробирка.
- 3.3. Баркод S3 (S3) - 1 пробирка.
- 3.4. Баркод S4 (S4) - 1 пробирка.
- 3.5. Баркод S5 (S5) - 1 пробирка.
- 3.6. Баркод S6 (S6) - 1 пробирка.
- 3.7. Баркод S7 (S7) - 1 пробирка.
- 3.8. Баркод S8 (S8) - 1 пробирка.
- 3.9. Баркод S9 (S9) - 1 пробирка.
- 3.10. Баркод S10 (S10) - 1 пробирка.
- 3.11. Баркод S11 (S11) - 1 пробирка.
- 3.12. Баркод S12 (S12) - 1 пробирка.

4. Комплект для очистки - 1 комплект, в составе:

- 4.1. Магнитные частицы (М) - 4 пробирки.

IV. Вариант исполнения UTK-IL-96-4 рассчитан на проведение 96 исследований, в составе:

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



А.В. Самойлова

0093445

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15840

Лист 4

1. Комплект для приготовления библиотек - 1 комплект, в составе:
 - 1.1. ПЦР смесь 1 (ПЦ1) - 1 пробирка.
 - 1.2. Смесь для восстановления (СВ) - 1 пробирка.
 - 1.3. Буфер для лигирования (БЛ) - 1 пробирка.
 - 1.4. Лигаза (Л) - 1 пробирка.
 - 1.5. Адаптер (А) - 1 пробирка.
 - 1.6. ПЦР смесь 2 (ПЦ2) - 3 пробирки.
 - 1.7. Контрольный образец (КО) - 1 пробирка.
2. Комплект для молекулярного баркодирования SI-SP - 1 комплект, в составе:
 - 2.1. Баркод SI (SI) - 1 пробирка.
 - 2.2. Баркод SJ (SJ) - 1 пробирка.
 - 2.3. Баркод SK (SK) - 1 пробирка.
 - 2.4. Баркод SL (SL) - 1 пробирка.
 - 2.5. Баркод SM (SM) - 1 пробирка.
 - 2.6. Баркод SN (SN) - 1 пробирка.
 - 2.7. Баркод SO (SO) - 1 пробирка.
 - 2.8. Баркод SP (SP) - 1 пробирка.
3. Комплект для молекулярного баркодирования S1-S12 - 1 комплект, в составе:
 - 3.1. Баркод S1 (S1) - 1 пробирка.
 - 3.2. Баркод S2 (S2) - 1 пробирка.
 - 3.3. Баркод S3 (S3) - 1 пробирка.
 - 3.4. Баркод S4 (S4) - 1 пробирка.
 - 3.5. Баркод S5 (S5) - 1 пробирка.
 - 3.6. Баркод S6 (S6) - 1 пробирка.
 - 3.7. Баркод S7 (S7) - 1 пробирка.
 - 3.8. Баркод S8 (S8) - 1 пробирка.
 - 3.9. Баркод S9 (S9) - 1 пробирка.
 - 3.10. Баркод S10 (S10) - 1 пробирка.
 - 3.11. Баркод S11 (S11) - 1 пробирка.
 - 3.12. Баркод S12 (S12) - 1 пробирка.
4. Комплект для очистки - 1 комплект, в составе:
 - 4.1. Магнитные частицы (М) - 4 пробирки.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093446