



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19612

На медицинское изделие

**Набор реагентов для анализа мутаций в генах BRCA1, BRCA2,  
ассоциированных с риском онкологических заболеваний, методом ПЦР  
КОМПЛЕКС ОНКОГЕНЕТИКА BRCA по ТУ 21.20.23-1004-17253567-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма  
"Литех"

(ООО НПФ "Литех"), Россия,  
119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма  
"Литех"

(ООО НПФ "Литех"), Россия,  
119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3

Место производства медицинского изделия

ООО НПФ "Литех", Россия,  
109651, Москва, ул. Перерва, д. 11, стр. 29

Номер регистрационного досье № РД-53743/104490 от 22.12.2022

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 20 февраля 2023 года № 948  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0071308

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19612

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для анализа мутаций в генах BRCA1, BRCA2, ассоциированных с риском онкологических заболеваний, методом ПЦР КОМПЛЕКС  
ОНКОГЕНЕТИКА BRCA по ТУ 21.20.23-1004-17253567-2022, в вариантах  
исполнения:**

I. SNP-SHOT OneStep-PB-96, в составе:

1. Амплификационные смеси:

BRCA1 185delAG – 12 пробирки по 20 мкл.

BRCA1 4153delA – 12 пробирки по 20 мкл.

BRCA1 5382insC – 12 пробирки по 20 мкл.

BRCA1 3819delGTAAA – 12 пробирки по 20 мкл.

BRCA1 3875delGTCT – 12 пробирки по 20 мкл.

BRCA1 Cys61Gly – 12 пробирки по 20 мкл.

BRCA1 2080delA – 12 пробирки по 20 мкл.

BRCA2 6174delT – 12 пробирки по 20 мкл.

2. Разбавитель – 1 пробирка – 200 мкл.

3. ПКО «Онкогенетика BRCA» 11 – 1 пробирка – 200 мкл.

4. ПКО «Онкогенетика BRCA» 22 – 1 пробирка – 200 мкл.

5. Памятка по применению.

II. SNP-SHOT TwoStep-PB-96, в составе:

1. Реакционные смеси:

BRCA1 185delAG – 12 пробирки по 15 мкл.

BRCA1 4153delA – 12 пробирки по 15 мкл.

BRCA1 5382insC – 12 пробирки по 15 мкл.

BRCA1 3819delGTAAA – 12 пробирки по 15 мкл.

BRCA1 3875delGTCT – 12 пробирки по 15 мкл.

BRCA1 Cys61Gly – 12 пробирки по 15 мкл.

BRCA1 2080delA – 12 пробирки по 15 мкл.

BRCA2 6174delT – 12 пробирки по 15 мкл.

2. Раствор Taq-полимеразы 1 пробирка – 550 мкл.

3. Разбавитель – 1 пробирка – 200 мкл.

4. ПКО «Онкогенетика BRCA» 11 – 1 пробирка – 200 мкл.

5. ПКО «Онкогенетика BRCA» 22 – 1 пробирка – 200 мкл.

6. Памятка по применению набора.

  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113798