



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/19467

На медицинское изделие

Набор реагентов для анализа однонуклеотидных полиморфизмов в гене HFE, ассоциированных с риском развития гемохроматоза, методом ПЦР КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ

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-57113/54993 от 26.07.2023

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 02 августа 2023 года № 4836
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071078

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/19467

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для анализа однонуклеотидных полиморфизмов в гене HFE, ассоциированных с риском развития гемохроматоза, методом ПЦР КОМПЛЕКС ГЕМОХРОМАТОЗ:

I. SNP-SHOT OneStep-PB-96, в составе:

1. Амплификационные смеси:

- HFE His63Asp - 24 пробирки по 20 мкл;
- HFE Ser65Cys - 24 пробирки по 20 мкл;
- HFE Cys282Tyr - 24 пробирки по 20 мкл;
- HBВ - 24 пробирки по 20 мкл.

2. Разбавитель - 1 пробирка - 200 мкл.

3. ПКО «ГЕМОХРОМАТОЗ» 11 - 1 пробирка - 200 мкл.

4. ПКО «ГЕМОХРОМАТОЗ» 22 - 1 пробирка - 200 мкл.

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

1. Реакционные смеси:

- HFE His63Asp - 24 пробирки по 15 мкл;
- HFE Ser65Cys - 24 пробирки по 15 мкл;
- HFE Cys282Tyr - 24 пробирки по 15 мкл;
- HBВ - 24 пробирки по 15 мкл.

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

3. Разбавитель - 1 пробирка - 200 мкл.

4. ПКО «ГЕМОХРОМАТОЗ» 11 - 1 пробирка - 200 мкл;

5. ПКО «ГЕМОХРОМАТОЗ» 22 - 1 пробирка - 200 мкл;

Комплект поставки:

1. Набор реагентов.
2. Памятка по применению набора.

✓

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



А.В. Самойлова

0123772