



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2021/16027

На медицинское изделие

Набор реагентов для анализа однонуклеотидных полиморфизмов в генах F2, F5, F7, F13A1, FGB, ITGA2, ITGB3, PAI-1, ассоциированных с риском развития тромбофилии, методом ПЦР КОМПЛЕКС ТРОМБОФИЛИЯ

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-57112/55000 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 № 4833
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071079

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2021/16027

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для анализа однонуклеотидных полиморфизмов в генах F2, F5, F7, F13A1, FGB, ITGA2, ITGB3, PAI-1, ассоциированных с риском развития тромбофилии, методом ПЦР КОМПЛЕКС ТРОМБОФИЛИЯ:

I. SNP-SHOT OneStep-PB-96, в составе:

1. Амплификационные смеси:

- F2 G20210A - 12 пробирок по 20 мкл;
- F5 Arg506Gln - 12 пробирок по 20 мкл;
- F7 Arg353Gln - 12 пробирок по 20 мкл;
- F13A1 Val35Leu - 12 пробирок по 20 мкл;
- FGB G-455A - 12 пробирок по 20 мкл;
- ITGA2 C807T - 12 пробирок по 20 мкл;
- ITGB3 Leu33Pro - 12 пробирок по 20 мкл;
- PAI 1 - 675 5G/4G - 12 пробирок по 20 мкл.

2. Разбавитель - 1 пробирка - 200 мкл.

3. ПКО "Тромбофилия" 11 - 200 мкл.

4. ПКО "Тромбофилия" 22 - 200 мкл.

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

1. Реакционные смеси:

- F2 G20210A - 12 пробирок по 15 мкл;
 - F5 Arg506Gln - 12 пробирок по 15 мкл;
 - F7 Arg353Gln - 12 пробирок по 15 мкл;
 - F13A1 Val35Leu - 12 пробирок по 15 мкл;
 - FGB G-455A - 12 пробирок по 15 мкл;
 - ITGA2 C807T - 12 пробирок по 15 мкл;
 - ITGB3 Leu33Pro - 12 пробирок по 15 мкл;
 - PAI 1 - 675 5G/4G - 12 пробирок по 15 мкл.
2. Раствор Taq-полимеразы - 1 пробирка - 550 мкл.
3. Разбавитель - 1 пробирка - 200 мкл.
4. ПКО "Тромбофилия" 11 - 1 пробирка - 200 мкл.
5. ПКО "Тромбофилия" 22 - 1 пробирка - 200 мкл.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126882