



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2018/7358

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени ДИПЛЕКС Uu+Up для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-515-17253567-2017

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-57888/62384 от 12.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2023 года № 6263
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0069983

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2018/7358

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации *Ureaplasma urealyticum* и *Ureaplasma parvum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени ДИПЛЕКС Uu+Up для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-515-17253567-2017, в составе:

- I. Набор реагентов, варианты исполнения:
1. ДИПЛЕКС Uu+UP-PB-120, в составе:
 - реакционная смесь PB, 960 мкл - 1 пробирка;
 - Taq-полимераза, 50 мкл - 1 пробирка;
 - разбавитель, 2 мл - 2 пробирки;
 - ПКО ИППП, 200 мкл - 1 пробирка.
 2. ДИПЛЕКС Uu+UP-OneStep-PB-60, в составе:
 - амплификационная смесь PB-OS, 28 мкл - 60 пробирок;
 - разбавитель, 1 мл - 1 пробирка;
 - ПКО ИППП, 100 мкл - 1 пробирка.
 3. ДИПЛЕКС Uu+UP-OneStep-PB-96, в составе:
 - амплификационная смесь PB-OS, 28 мкл - 96 пробирок;
 - разбавитель, 1 мл - 1 пробирка;
 - ПКО ИППП, 100 мкл - 1 пробирка.
 4. ДИПЛЕКС Uu+UP-TwoStep-PB-60, в составе:
 - реакционная смесь PB-TS, 21 мкл - 60 пробирок;
 - раствор Taq-полимеразы, 500 мкл - 1 пробирка;
 - разбавитель, 1 мл - 1 пробирка;
 - ПКО ИППП, 100 мкл - 1 пробирка.
 5. ДИПЛЕКС Uu+UP-TwoStep-PB-96, в составе:
 - реакционная смесь PB-TS, 21 мкл - 96 пробирок;
 - раствор Taq-полимеразы, 800 мкл - 1 пробирка;
 - разбавитель, 1 мл - 1 пробирка;
 - ПКО ИППП, 100 мкл - 1 пробирка.
- II. Памятка по применению набора.
III. Вкладыш с данными ПКО ИППП.
IV. Паспорт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0123671