ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2023 года № ФСР 2012/13945

На медицинское изделие
Набор реагентов для обнаружения ДНК бактериальных патогенов, ассоциированных с септицемией, методом полимерной цепной реакции "СЕПТОСКРИН" по ТУ 9398-065-17253567-2012

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-57413/62395 от 15.08.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2023 года № 5490
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0069990

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2023 года № ФСР 2012/13945

- амплификационную смесь КОЛИПОЛ – 10 пробирок (по 40 мкл);
- амплификационную смесь ЭНТЕРОПОЛ – 10 пробирок (по 40 мкл);
- амплификационнуюсмесь ПРОТЕПОЛ – 10 пробирок (по 40 мкл);
- амплификационную смесь СЕРАТИПОЛ – 10 пробирок (по 40 мкл);
- амплификационную смесь АРУГИПОЛ – 10 пробирок (по 40 мкл);
- амплификационную смесь ЭНКОПОЛ – 10 пробирок (по 40 мкл);
- амплификационную смесь СТАФИПОЛ – 10 пробирок (по 40 мкл);
- амплификационную смесь СТРЕПТОПОЛ – 10 пробирок (по 40 мкл);
- комплект положительных контрольных образцов – 8 пробирок (по 110 мкл);
- разбавитель – 2 пробирки (по 100 мкл);

5) комплекты реагентов для электрофоретической детекции:

а) комплект № 1, включающий:
- агарозу 2 флакона (4,0 г);
- 50-кратный ТАЕ-буфер - 2 флакона (по 13 мл);
- раствор бромистого этидия - 1 пробирка (30 мкл);

б) комплект № 2, включающий:
- 2% агарозный гель, содержащий бромистый этидий - 3 шт.;
- 50-кратный ТАЕ-буфер - 1 флакон (25 мл).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0123648

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2023 года № ФСР 2012/13945

На медицинское изделие
Набор реагентов для обнаружения ДНК бактериальных патогенов, ассоциированных с септицемией, методом полимерной цепной реакции "СЕПТОСКРИН" по ТУ 9398-065-17253567-2012 в следующих формах комплектации

1) комплект для пробоподготовки (выделение ДНК), включающий:
реагент в пробирках для выделения ДНК из биопроб с целью последующего анализа методом полимеразной цепной реакции (ДНК-ЭКСПРЕСС) – 100 пробирок (по 300 мкл);

2) комплект реагентов для проведения ПЦР-амплификации с детекцией методом электрофореза в агарозном геле, включающий:
- амплификационную смесь КОЛИПОЛ – 10 пробирок (по 20 мкл);
- амплификационную смесь ЭНТЕРОПОЛ – 10 пробирок (по 20 мкл);
- амплификационнуюсмесь ПРОТЕПОЛ – 10 пробирок (по 20 мкл);
- амплификационную смесь СЕРАТИПОЛ – 10 пробирок (по 20 мкл);
- амплификационную смесь АРУГИПОЛ – 10 пробирок (по 20 мкл);
- амплификационную смесь ЭНКОПОЛ – 10 пробирок (по 20 мкл);
- амплификационную смесь СТАФИПОЛ – 10 пробирок (по 20 мкл);
- амплификационнуюсмесь СТРЕПТОПОЛ – 10 пробирок (по 20 мкл);
- комплект положительных контрольных образцов – 8 пробирок (по 55 мкл);
- разбавитель – 2 пробирки (по 100 мкл);

3) комплект реагентов для проведения ПЦР-амплификации с детекцией по «конечной точке», включающий:
- амплификационную смесь КОЛИПОЛ– 8 пробирок (по 20 мкл) ;
- амплификационную смесь ЭНТЕРОПОЛ – 8 пробирок (по 20 мкл);
- амплификационнуюсмесь ПРОТЕПОЛ – 8 пробирок (по 20 мкл) ;
- амплификационную смесь СЕРАТИПОЛ – 8 пробирок (по 20 мкл) ;
- амплификационную смесь АРУГИПОЛ – 8 пробирок (по 20 мкл);
- амплификационную смесь ЭНКОПОЛ – 8 пробирок (по 20 мкл);
- амплификационную смесь СТАФИПОЛ – 8 пробирок (по 20 мкл);
- амплификационнуюсмесь СТРЕПТОПОЛ – 8 пробирок (по 20 мкл);
- фоновую смесь – 16 пробирок (по 20 мкл) ;
- комплект положительных контрольных образцов – 8 пробирок (по 55 мкл) ;
- разбавитель – 2 пробирки (по 100 мкл) ;

4) комплект реагентов для проведения ПЦР-амплификации с детекцией “в реальном времени”, включающий:

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0123653

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU