



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 августа 2023 года № ФСР 2012/13165

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления полиморфизмов в генах AGT, AGTR1, AMPD1, APOC3, APOE, EDN1, F2, F5, F7, FGB, GP1BA, IL10, IL17F, ITGA2, ITGB3, LIPC, LPL, MTHFR, MTR, MTRR, NOS3, P2RY12, PON1, SELE, SELP, SERPINE1(PAI1), TF (F3) «SNP-ЭКСПРЕСС-КАРДИОГЕНЕТИКА»
по ТУ 9398-901-17253567-2011

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-57560/64324 от 24.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 августа 2023 года № 5752

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074366

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 августа 2023 года № ФСР 2012/13165

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления полиморфизмов в генах AGT, AGTR1, AMPD1, APOC3, APOE, EDN1, F2, F5, F7, FGB, GP1BA, IL10, IL17F, ITGA2, ITGB3, LIPC, LPL, MTHFR, MTR, MTRR, NOS3, P2RY12, PON1, SELE, SELP, SERPINE1(PAI1), TF (F3) «SNP-ЭКСПРЕСС-КАРДИОГЕНЕТИКА» по ТУ 9398-901-17253567-2011, в составе:

1. Комплект для пробоподготовки (выделение ДНК), включающий:
реагент для выделения ДНК из лейкоцитов цельной крови («ДНК-ЭКСПРЕСС-кровь»)
- 1 флакон (60мл);

2. Комплекты реагентов для проведения АС-ПЦР-амплификации:
а) формата «ЭлектроФорез (ЭФ)».

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Thr174Met в гене AGT,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Met235Thr в гене AGT,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма A1166C в гене AGTR1,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Gln12Ter в гене AMPD1,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма C3238G в гене APOC3,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Leu28Pro в гене APOE,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Lys198Asn в гене EDN1,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма 20210G/A в гене F2,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Arg506Gln в гене F5,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Arg353Gln в гене F7,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма -323ins10bp в гене F7,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма -455G-A в гене FGB,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Thr145Met в гене GP1BA,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма -592 C>A в гене IL10,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма His161Arg в гене IL17F,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма C807T в гене ITGA2,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Leu33Pro в гене ITGB3,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма -250G>A в гене LIPC,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма C-514T в гене LIPC,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Ser447Ter в гене LPL,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Ala222Val в гене MTHFR,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Asp919Gly в гене MTR,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Ile22Met в гене MTRR,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма C-786T в гене NOS3,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма H1/H2 в гене P2RY12,

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

Ю. Павлюков

0127261

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 августа 2023 года № ФСР 2012/13165

Лист 2

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Gln192Arg в гене PON1,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Ser128Arg в гене SELE,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Leu554Phe в гене SELE,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Thr715Pro в гене SELP,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма - 675 5G/4G в гене SERPINE1(PA11),

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма A-603G в гене TF (F3),
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма C-1322T в гене TF (F3),
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма G-1442C в гене TF (F3),
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма C-1812T в гене TF (F3),
каждый из которых включает:

Вариант фасовки на 50 реакций:

- реакционную смесь АЛЛЕЛЬ 1 - 1 пробирка (150 мкл),
- реакционную смесь АЛЛЕЛЬ 2 - 1 пробирка (150 мкл),
- Taq-полимеразу - 1 пробирка (25 мкл),
- разбавитель - 1 пробирка (2 мл),
- минеральное масло - 1 пробирка (2 мл),
- положительный контрольный образец ДНК - 1 пробирка (60 мкл);

Вариант фасовки на 100 реакций:

- реакционную смесь АЛЛЕЛЬ 1 - 1 пробирка (300 мкл),
- реакционную смесь АЛЛЕЛЬ 2 - 1 пробирка (300 мкл),
- Taq-полимеразу - 1 пробирка (50 мкл),
- разбавитель - 2 пробирки (4 мл),
- минеральное масло - 2 пробирки (4 мл),
- положительный контрольный образец ДНК - 1 пробирка (120 мкл);

б) формата «в Реальном Времени (РВ)».

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Thr174Met в гене AGT,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Met235Thr в гене AGT,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма A1166C в гене AGTR1,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Gln12Ter в гене AMPD1,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма C3238G в гене APOC3,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Leu28Pro в гене APOE,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Lys198Asn в гене EDN1,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма 20210G/A в гене F2,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Arg506Gln в гене F5,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Arg353Gln в гене F7,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0123687

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 августа 2023 года № ФСР 2012/13165

Лист 3

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма -323ins10bp в гене F7,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма - 455G-A в гене FGB,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Thr145Met в гене GP1BA,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма -592 C>A в гене IL10,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма His161Arg в гене IL17F,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма C807T в гене ITGA2,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Leu33Pro в гене ITGB3,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма - 250G>A в гене LIPC,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма C-514T в гене LIPC,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Ser447Ter в гене LPL,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Ala222Val в гене MTHFR,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Asp919Gly в гене MTR,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Ile22Met в гене MTRR,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма C-786T в гене NOS3,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма H1/H2 в гене P2RY12,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Gln192Arg в гене PON1,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Ser128Arg в гене SELE,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Leu554Phe в гене SELE,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Thr715Pro в гене SELP,
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма - 675 5G/4G в гене
SERPINE1(PAI1),

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма A-603G в гене TF (F3),
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма C-1322T в гене TF (F3),
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма G-1442C в гене TF (F3),
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма C-1812T в гене TF (F3),
каждый из которых включает:

Вариант фасовки на 50 реакций:

- реакционную смесь АЛЛЕЛЬ 1 - 1 пробирка (150 мкл),
- реакционную смесь АЛЛЕЛЬ 2 - 1 пробирка (150 мкл),
- Taq-полимеразу - 1 пробирка (25 мкл),
- разбавитель - 2 пробирки (4 мл),
- минеральное масло - 2 пробирки (4 мл),
- краситель SYBR GREEN - 1 пробирка (55 мкл),
- положительный контрольный образец ДНК - 1 пробирка (120 мкл)

Вариант фасовки на 100 реакций:

- реакционную смесь АЛЛЕЛЬ 1 - 1 пробирка (300 мкл)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0127263

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 августа 2023 года № ФСР 2012/13165

Лист 4

- реакционную смесь АЛЛЕЛЬ 2 - 1 пробирка (300 мкл),
 - Taq-полимеразу - 1 пробирка (50 мкл),
 - разбавитель - 3 пробирки (6 мл),
 - минеральное масло - 3 пробирки (6 мл),
 - краситель SYBR GREEN - 1 пробирка (55 мкл),
 - положительный контрольный образец ДНК - 1 пробирка (120 мкл);
3. Комплекты реагентов для электрофоретической детекции:
- а) комплект № 1, включающий:
- агарозу 2 флакона (4,0 г),
 - 50-кратный TAE-буфер - 2 флакона (по 13 мл),
 - раствор бромистого этидия - 1 пробирка (30 мкл),
- б) комплект № 2, включающий:
- 3% агарозный гель, содержащий бромистый этидий - 3 шт.,
 - 50-кратный TAE-буфер - 1 флакон (25 мл).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0127264