



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2023 года № ФСР 2012/13566

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления полиморфизмов в генах CYP2C9, CYP2C19, SLCO1B1, VKORC1, CYP3A5 «SNP-ЭКСПРЕСС-ФАРМАКОГЕНЕТИКА» по ТУ 9398-902 -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-57489/64321 от 17.08.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2023 года № 5498
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069966

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2023 года № ФСР 2012/13566

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления полиморфизмов в генах CYP2C9, CYP2C19, SLCO1B1, VKORC1, CYP3A5 «SNP-ЭКСПРЕСС-ФАРМАКОГЕНЕТИКА» по ТУ 9398-902 -17253567-2012:

1) комплект для пробоподготовки (выделение ДНК), включающий:
реагент для выделения ДНК из лейкоцитов цельной крови («ДНК-ЭКСПРЕСС-кровь») универсальный для всех форматов – 1 флакон (60 мл);

2) комплекты реагентов для проведения АС-ПЦР-амплификации:

а) формата «ЭлектроФорез (ЭФ)»

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Arg144Cys в гене CYP2C9

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Ile359Leu в гене CYP2C9

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма C1173T в гене VKORC1

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма G3730A в гене VKORC1

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Val174Ala в гене SLCO1B1

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма G681A в гене CYP2C19

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Trp212Ter в гене CYP2C19

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма G3673A в гене VKORC1

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма G6986A в гене CYP3A5

каждый из которых включает вариант фасовки на 50 и 100 реакций:

- реакционную смесь АЛЛЕЛЬ 1 - 1 пробирка (150 или 300 мкл)

- реакционную смесь АЛЛЕЛЬ 2 - 1 пробирка (150 или 300 мкл)

- Taq-полимеразу - 1 пробирка (25 или 50 мкл)

- разбавитель -- 1 пробирка(2 мл) или 2 пробирки (4 мл)

- минеральное масло- 1 пробирка(2 мл) или 2 пробирки (4 мл)

- положительный контрольный образец ДНК - 1 пробирка (60 или 120 мкл);

б) формата «в Реальном Времени (РВ)»

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Arg144Cys в гене CYP2C9

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Ile359Leu в гене CYP2C9

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма C1173T в гене VKORC1

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма G3730A в гене VKORC1

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Val174Ala в гене SLCO1B1

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма G681A в гене CYP2C19

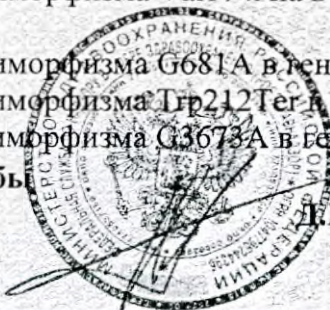
Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма Trp212Ter в гене CYP2C19

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма G3673A в гене VKORC1

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0123659

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2023 года № ФСР 2012/13566

Лист 2

Комплект реагентов для АС-ПЦР выявления полиморфизма G6986A в гене CYP3A5 каждый из которых включает вариант фасовки на 50 и 100 реакций::

- реакционную смесь АЛЛЕЛЬ 1 - 1 пробирка (150 или 300 мкл)
- реакционную смесь АЛЛЕЛЬ 2 - 1 пробирка (150 или 300 мкл)
- Taq-полимеразу - 1 пробирка (25 или 50 мкл)
- разбавитель - 2 пробирки (4 мл) или 3 пробирки (6 мл)
- минеральное масло- 2 пробирки (4 мл) или 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 ТАЕ-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 ТАЕ-буфер - 1 флакон (25 мл).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123660