



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 сентября 2023 года № ФСР 2011/12748

На медицинское изделие

**Набор реагентов для обнаружения ДНК Атопобиума (*Atopobium vaginae*)  
методом полимеразной цепной реакции (АТОПОЛ)  
по ТУ 9398-074-17253567-2011**

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-57730/67806 от 05.09.2023

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 11 сентября 2023 года № 6083  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

  
**Д.Ю. Павлюков**  
0069976

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2023 года № ФСР 2011/12748

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для обнаружения ДНК Атопобиума (*Atopobium vaginae*)  
методом полимеразной цепной реакции (АТОПОЛ) по ТУ 9398-074-17253567-2011  
в составе:**

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) - универсальный для всех  
форматов;  
2) комплект реагентов для проведения ПЦР-амплификации (по следующим форматам):

а) формат Базовый, включающий:

- реакционную смесь,
- Taq-полимеразу;
- разбавитель;
- минеральное масло;
- положительный контрольный образец ДНК Атопобиума;

б) формат Флуоропол, включающий:

- реакционную смесь, содержащую флуоресцентные зонды;
- Taq-полимеразу;
- разбавитель;
- положительный контрольный образец ДНК Атопобиума;
- реагент ДНК-ЭКСПРЕСС (фоновый образец).

3) комплекты реагентов для детекции.

Используемые форматы детекции:

а) комплект реагентов для электрофоретической детекции продуктов ПЦР  
амплификации (используется для форматов Базовый):

комплект № 1, включающий:

- агарозу;
- 50-кратный ТАЕ-буфер;
- раствор бромистого этидия.

или комплект № 2, включающий:

- 2% агарозный гель, содержащий бромистый этидий;
- 50-кратный ТАЕ-буфер.

б) флуоресцентная детекция (используется для формата Флуоропол) позволяет  
проводить автоматическую регистрацию накопления специфических фрагментов ДНК  
в процессе амплификации в реакционном растворе за счет специфической  
гибридизации ампликонов с олигонуклеотидным зондом, несущим флуоресцентную

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

Д.Ю. Павлюков

0123669

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2023 года № ФСР 2011/12748

Лист 2

метку; обработка и интерпретация результатов осуществляется программным обеспечением амплификатора или флуоресцентного детектора и не требует использования комплекта реагентов для электрофоретической детекции. Флуоресцентная детекция не требует открывания пробирок после проведения ПЦР и извлечения из них продуктов реакции, что значительно снижает опасность контаминации помещения и реагентов ампликонами.

*7*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123668