



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 сентября 2023 года № РЗН 2022/16326

На медицинское изделие

**Набор реагентов для анализа однонуклеотидных полиморфизмов в генах
MTNFR, MTR, MTRR, ассоциированных с риском нарушения фолатного цикла,
методом ПЦР КОМПЛЕКС ФОЛАТЫ**

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-57782/67822 от 06.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 сентября 2023 года № 6053
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0069980

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2023 года № РЗН 2022/16326

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для анализа однонуклеотидных полиморфизмов в генах MTHFR, MTR, MTRR, ассоциированных с риском нарушения фолатного цикла, методом ПЦР КОМПЛЕКС ФОЛАТЫ, в вариантах исполнения:

I. SNP-SHOT OneStep-PB-96, в составе:

1. Амплификационные смеси, в составе:

1.1. MTHFR Ala222Val - 24 пробирки по 20 мкл.

1.2. MTHFR Glu429Ala - 24 пробирки по 20 мкл.

1.3. MTR Asp919Gly - 24 пробирки по 20 мкл.

1.4. MTRR Ile22Met - 24 пробирки по 20 мкл.

2. Разбавитель - 1 пробирка - 200 мкл.

3. ПКО «Фолаты» 11 - 1 пробирка - 200 мкл.

4. ПКО «Фолаты» 22 - 1 пробирка - 200 мкл.

II. SNP-SHOT TwoStep-PB-96, в составе:

1. Реакционные смеси, в составе:

1.1. MTHFR Ala222Val - 24 пробирки по 15 мкл.

1.2. MTHFR Glu429Ala - 24 пробирки по 15 мкл.

1.3. MTR Asp919Gly - 24 пробирки по 15 мкл.

1.4. MTRR Ile22Met - 24 пробирки по 15 мкл.

2. Раствор Taq-полимеразы - 1 пробирка - 550 мкл.

3. Разбавитель - 1 пробирка - 200 мкл.

4. ПКО «Фолаты» 11 - 1 пробирка - 200 мкл.

5. ПКО «Фолаты» 22 - 1 пробирка - 200 мкл.

III. Памятка по применению набора.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123670