



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № ФСР 2012/13814

На медицинское изделие

Набор реагентов для обнаружения ДНК микроорганизмов *Ureaplasma spp.*
с дифференциацией вида методом полимеразной цепной реакции «УРЕАПОЛ»
по ТУ 9398-611-17253567-2012

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-59407/99758 от 07.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2023 года № 9636
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074768

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № ФСР 2012/13814

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для обнаружения ДНК микроорганизмов *Ureaplasma spp.* с дифференциацией вида методом полимеразной цепной реакции «УРЕАПОЛ» по ТУ 9398-611-17253567-2012, 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. Комплекты реагентов для проведения ПЦР-амплификации:

а) формата «по конечной точке» (КТ)

Комплект реагентов для ПЦР выявления *Ureaplasma urealyticum*,

Комплект реагентов для ПЦР выявления *Ureaplasma parvum*,

Комплект реагентов для ПЦР выявления *Ureaplasma spp.*,

каждый из которых включает:

- реакционную смесь - 1 пробирка (680 мкл);
- Таq-полимеразу - 1 пробирка (30 мкл);
- разбавитель - 1 пробирка (2 мл);
- минеральное масло - 2 пробирки (4 мл);
- положительный контрольный образец ДНК - 1 пробирка (100 мкл).

Комплект реагентов «Флуороплекс» для ПЦР выявления *Ureaplasma spp.*

с дифференциацией вида, включающий:

- реакционную смесь - 1 пробирка (680 мкл);
- Таq-полимеразу - 1 пробирка (30 мкл);
- разбавитель - 1 пробирка (2 мл);
- минеральное масло - 2 пробирки (4 мл);
- положительный контрольный образец ДНК *Ureaplasma urealyticum* - 1 пробирка (100 мкл);
- положительный контрольный образец ДНК *Ureaplasma parvum* - 1 пробирка (100 мкл).

б) формата «в Реальном Времени (РВ)»

Комплект реагентов для ПЦР выявления *Ureaplasma urealyticum*,

Комплект реагентов для ПЦР выявления *Ureaplasma parvum*,

Комплект реагентов для ПЦР выявления *Ureaplasma spp.*,

каждый из которых включает:

- реакционную смесь - 1 пробирка (1360 мкл);
- Таq-полимеразу - 1 пробирка (60 мкл);
- разбавитель - 2 пробирки (4 мл);
- минеральное масло - 2 пробирки (4 мл);
- положительный контрольный образец ДНК - 1 пробирка (200 мкл).

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



Д.Ю. Павлюков

0136050

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № ФСР 2012/13814

Лист 2

Комплект реагентов «Флуороплекс» для ПЦР выявления *Ureaplasma* spp.
с дифференциацией вида, включающий:

- реакционную смесь - 1 пробирка (1360 мкл);
- Taq-полимеразу - 1 пробирка (60 мкл);
- разбавитель - 2 пробирки (4 мл);
- минеральное масло - 2 пробирки (4 мл);
- положительный контрольный образец ДНК *Ureaplasma urealyticum* - 1 пробирка (200 мкл);
- положительный контрольный образец ДНК *Ureaplasma parvum* - 1 пробирка (200 мкл).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136049