



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23120

На медицинское изделие

Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"
(ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"), Россия, 422623,

Республика Татарстан, Лаишевский муниципальный район, с.п.

Большекабанское, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1 А, помещ. 1000

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"
(ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС"), Россия, 422623,

Республика Татарстан, Лаишевский муниципальный район, с.п.

Большекабанское, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1 А, помещ. 1000

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС", Россия, 422623, Республика Татарстан,
муниципальный район Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны,
ул. Выставочная, зд. 1А, помещ. 1000

Номер регистрационного досье № РД-61896/109120 от 26.03.2024

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 3 листах
приказом Росздравнадзора от 09 июля 2024 года № 3074
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067773

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23120

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для выявления инфекций, передаваемых половым путем в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-011-06931260-2023, варианты исполнения:

- I. Вариант исполнения 1. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*) - 5 определений:
1. Тестовая кассета для выявления НХ Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке - 5 шт.
 2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл - 5 пробирок.
 3. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) - 1 шт. в составе:
 - 3.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл - 1 пробирка.
 - 3.2. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) - 1 пробирка.
 4. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) - 1 шт., в составе:
 - 4.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл - 1 пробирка.
 - 4.2. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) - 1 пробирка.
 5. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) - 1 шт. в составе:
 - 5.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл - 1 пробирка.
 - 5.2. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) - 1 пробирка.
 6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт. в составе:
 - 6.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл - 1 пробирка.
 7. Эксплуатационная документация:
 - 7.1. Инструкция по применению - 1 экз.
 - 7.2. Краткое руководство пользователя - 1 экз.
 - 7.3. Паспорт - 1 экз.
- II. Вариант исполнения 2. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*)
- Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0137389

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23120

Лист 2

trachomatis), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*) - 50 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НХ Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке - 52 шт.
2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл - 50 пробирок.
3. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) - 1 шт. в составе:
 - 3.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл - 1 пробирка.
 - 3.2. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) - 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) - 1 шт., в составе:
 - 4.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл - 1 пробирка.
 - 4.2. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) - 1 пробирка.
5. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) - 1 шт. в составе:
 - 5.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл - 1 пробирка.
 - 5.2. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) - 1 пробирка.
6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт. в составе:
 - 6.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл - 1 пробирка.
7. Эксплуатационная документация:
 - 7.1. Инструкция по применению - 1 экз.
 - 7.2. Краткое руководство пользователя - 1 экз.
 - 7.3. Паспорт - 1 экз.

III. Вариант исполнения 3. Набор для выявления НК Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*), Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени (ПЦР-тест *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*), 100 определений:

1. Тестовая кассета для выявления НХ Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*),

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0137390

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23120

Лист 3

Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*), Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале методом изотермической амплификации в индивидуальной фольгированной упаковке - 102 шт.

2. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 2 мл - 100 пробирок.

3. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) - 1 шт. в составе:

3.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл - 1 пробирка.

3.2. Положительный контрольный образец Хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) - 1 пробирка.

4. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) - 1 шт., в составе:

4.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл - 1 пробирка.

4.2. Положительный контрольный образец Микоплазмы гениталиум (*Mycoplasma genitalium*) - 1 пробирка.

5. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) - 1 шт. в составе:

5.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл - 1 пробирка.

5.2. Положительный контрольный образец Нейсерии гонорея (*Neisseria gonorrhoeae*) - 1 пробирка.

6. Отрицательный контрольный образец, 1 шт. в составе:

6.1. Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 0,6 мл - 1 пробирка.

7. Эксплуатационная документация:

7.1. Инструкция по применению - 1 экз.

7.2. Краткое руководство пользователя - 1 экз.

7.3. Паспорт - 1 экз.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0137391