



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2023/21534

На медицинское изделие

Набор реагентов "УроЭК Директ" для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-343-70423725-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1

Производитель

Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия

АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово - Посадский,
г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-65519/92727 от 25.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2024 года № 6792
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080693

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2023/21534

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "УроЭК Директ" для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекции в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени по ТУ 21.20.23-343-70423725-2023, в вариантах исполнения:

I. Комплект № 1 «УроЭК Директ-Мульти»: Набор реагентов «УроЭК Директ-Мульти» для качественного определения ДНК микроорганизмов урогенитальных инфекций (*Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Форма 1:

1. Смесь 1 Мус (Mg+ Mh) - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 1 Уре (Up+ Uu) - 1 пробирка (0,5 мл).
3. Смесь 1 ТУ (T+Up/u) - 1 пробирка (0,5 мл).
4. Смесь 1 NCh (Ng+Ch) - 1 пробирка (0,5 мл).
5. Смесь 2 - 4 пробирки (1,5 мл).
6. Положительный контрольный образец ПКО-Мус (Mg+ Mh) - 1 пробирка (0,2 мл).
7. Положительный контрольный образец ПКО-Уре (Up+ Uu) - 1 пробирка (0,2 мл).
8. Положительный контрольный образец ПКО-ТУ (T+Up/u) - 1 пробирка (0,2 мл).
9. Положительный контрольный образец ПКО-NCh (Ng+Ch) - 1 пробирка (0,2 мл).
10. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
11. Инструкция по применению - 1 шт.

Форма 2:

1. Смесь 1 Мус (Mg+ Mh) - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 1 Уре (Up+ Uu) - 1 пробирка (0,5 мл).
3. Смесь 1 ТУ (T+Up/u) - 1 пробирка (0,5 мл).
4. Смесь 1 NCh (Ng+Ch) - 1 пробирка (0,5 мл).
5. Смесь 2 - 4 пробирки (1,5 мл).
6. Положительный контрольный образец ПКО-Мус (Mg+ Mh) - 1 пробирка (0,2 мл).
7. Положительный контрольный образец ПКО-Уре (Up+ Uu) - 1 пробирка (0,2 мл).
8. Положительный контрольный образец ПКО-ТУ (T+Up/u) - 1 пробирка (0,2 мл).
9. Положительный контрольный образец ПКО-NCh (Ng+Ch) - 1 пробирка (0,2 мл).
10. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
11. Планшет для ПЦР - 1 шт.
12. Пленка для ПЦР-планшета - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0152674

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2023/21534

Лист 2

13. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2 «УроЭК Директ-Мус»: Набор реагентов «УроЭК Директ-Мус» для качественного определения ДНК уrogenитальных микоплазм (*Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Форма 1:

1. Смесь 1 Мус (Mg+ Mh) - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец ПКО-Мус (Mg+ Mh) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Форма 2:

1. Смесь 1 Мус (Mg+ Mh) - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (0,5 мл).
3. Положительный контрольный образец ПКО-Мус (Mg+ Mh) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Планшет для ПЦР - 1 шт.
6. Пленка для ПЦР-планшета - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект № 3 «УроЭК Директ-Ure»: Набор реагентов «УроЭК Директ-Ure» для качественного выявления и дифференциации ДНК уrogenитальных уреapлазм (*Ureaplasma parvum* + *Ureaplasma urealyticum*) в клиническом материале методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Форма 1:

1. Смесь 1 Ure (Ur+ Uu) - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец ПКО-Ure (Ur+ Uu) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Форма 2:

1. Смесь 1 Ure (Ur+ Uu) - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец ПКО-Ure (Ur+ Uu) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Планшет для ПЦР - 1 шт.
6. Пленка для ПЦР-планшета - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152675

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2023/21534

Лист 3

7. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект № 4 «УроЭК Директ-TU»: Набор реагентов «УроЭК Директ-TU» для качественного определения ДНК возбудителя трихомониаза и возбудителей урогенитального уреаплазмоза (*Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Форма 1:

1. Смесь 1 TU (T+Up/u) - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец ПКО TU (T+Up/u) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Форма 2

1. Смесь 1 TU (T+Up/u) - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец ПКО-TU (T+Up/u) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Планшет для ПЦР - 1 шт.
6. Пленка для ПЦР-планшета - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Комплект № 5 «УроЭК Директ-NCh»: Набор реагентов «УроЭК Директ-NCh» для качественного определения ДНК возбудителя гонореи и урогенитального хламидиоза (*Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Форма 1:

1. Смесь 1 NCh (Ng+Ch) - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец ПКО- NCh (Ng+Ch) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Форма 2:

1. Смесь 1 NCh (Ng+Ch) - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец ПКО- NCh (Ng+Ch) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152676

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2023/21534

Лист 4

5. Планшет для ПЦР - 1 шт.

6. Пленка для ПЦР-планшета - 1 шт.

7. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Комплект № 6 «УроЭК Директ-Mg»: Набор реагентов «УроЭК Директ-Mg» для качественного определения ДНК возбудителя уrogenитального микоплазмоза (*Mycoplasma genitalium*) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Форма 1:

1. Смесь 1 Mg - 1 пробирка (0,5 мл)

2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл)

3. Положительный контрольный образец (ПКО-Mg) - 1 пробирка (0,2 мл)

4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл)

5. Инструкция по применению - 1 шт.

Форма 2:

1. Смесь 1 Mg - 1 пробирка (0,5 мл).

2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).

3. Положительный контрольный образец (ПКО- Mg) - 1 пробирка (0,2 мл).

4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).

5. Планшет для ПЦР - 1 шт.

6. Пленка для ПЦР-планшета - 1 шт.

7. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Комплект № 7 «УроЭК Директ-Mh»: Набор реагентов «УроЭК Директ-Mh» для качественного определения ДНК возбудителя уrogenитального микоплазмоза (*Mycoplasma hominis*) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Форма 1:

1. Смесь 1 Mh - 1 пробирка (0,5 мл).

2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).

3. Положительный контрольный образец (ПКО-Mh) - 1 пробирка (0,2 мл).

4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).

5. Инструкция по применению - 1 шт.

Форма 2:

1. Смесь 1 Mh - 1 пробирка (0,5 мл).

2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).

3. Положительный контрольный образец (ПКО- Mh) - 1 пробирка (0,2 мл).

4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).

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

Д.Ю. Павлюков

0152677

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2023/21534

Лист 5

5. Планшет для ПЦР - 1 шт.
6. Пленка для ПЦР-планшета - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
VIII. Комплект № 8 «УроЭК Директ-Up»: Набор реагентов «УроЭК Директ-Up» для качественного определения ДНК возбудителя урогенитального уреаплазмоза (*Ureaplasma parvum*) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Форма 1:

1. Смесь 1 Up - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец (НКО-Up) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Форма 2:

1. Смесь 1 Up - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец (ПКО- Up) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Планшет для ПЦР - 1 шт.
6. Пленка для ПЦР-планшета - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

IX. Комплект № 9 «УроЭК Директ-Uu»: Набор реагентов «УроЭК Директ-Uu» для качественного определения ДНК возбудителя урогенитального уреаплазмоза (*Ureaplasma urealyticum*) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

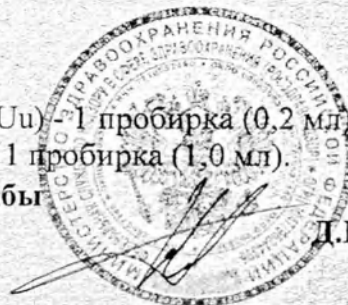
Форма 1:

1. Смесь 1 Uu - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец (ПКО-Uu) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Форма 2:

1. Смесь 1 Uu - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец (ПКО- Uu) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152678

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2023/21534

Лист 6

5. Планшет для ПЦР - 1 шт.
6. Пленка для ПЦР-планшета - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
X. Комплект № 10 «УроЭК Директ-Т»: Набор реагентов «УроЭК Директ-Т» для качественного определения ДНК возбудителя трихомониаза (*Trichomonas vaginalis*) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Форма 1:

1. Смесь 1 Т - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец (ПКО Т) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Форма 2:

1. Смесь 1 Т - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец (ПКО-Т) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Планшет для ПЦР - 1 шт.

6. Пленка для ПЦР-планшета - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

XII. Комплект № 11 «УроЭК Директ-Up/u»: Набор реагентов «УроЭК Директ-Up/u» для качественного общего определения ДНК урогенитальных уреоплазм (*Ureaplasma parvum* и *Ureaplasma urealyticum*) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Форма 1:

1. Смесь 1 Up/u - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец (ПКО-Up/u) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Форма 2:

1. Смесь 1 Up/u - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец (ПКО- Up/u) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2023/21534

Лист 7

5. Планшет для ПЦР - 1 шт.
6. Пленка для ПЦР-планшета - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
XII. Комплект № 12 «УроЭК Директ-Ng»: Набор реагентов «УроЭК Директ-Ng» для качественного определения ДНК возбудителя гонореи (*Neisseria gonorrhoeae*) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационнофлуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Форма 1:

1. Смесь 1 Ng - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец (ПКО-Ng) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Форма 2:

1. Смесь 1 Ng - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец (ПКО- Ng) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Планшет для ПЦР - 1 шт.
6. Пленка для ПЦР-планшета - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

XIII. Комплект № 13 «УроЭК Директ-Ch»: Набор реагентов «УроЭК Директ-Ch» для качественного определения ДНК возбудителя урогенитального хламидиоза (*Chlamydia trachomatis*) в клиническом материале человека методом ПЦР с гибридационнофлуоресцентной детекцией в режиме реального времени.

Форма 1:

1. Смесь 1 Ch - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец (ПКО-Ch)- 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Форма 2:

1. Смесь 1 Ch - 1 пробирка (0,5 мл).
2. Смесь 2 - 1 пробирка (1,5 мл).
3. Положительный контрольный образец (ПКО- Ch) - 1 пробирка (0,2 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (ОКО) - 1 пробирка (1,0 мл).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152680

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2023/21534

Лист 8

- 5. Планшет для ПЦР - 1 шт.
- 6. Пленка для ПЦР-планшета - 1 шт.
- 7. Инструкция по применению - 1 шт.

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152681