



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 июня 2019 года № ФСР 2009/04072

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК уреоплазмы уреалитикум и парвум (Ureaplasma urealyticum - Ureaplasma parvum) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение ДНК-Технология" (ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение ДНК-Технология" (ООО "НПО ДНК-Технология"), Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20

Место производства медицинского изделия см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-25941/8740 от 19.02.2019

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 июня 2019 года № 4719
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0039930

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2019 года

№ ФСР 2009/04072

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК уреаплазмы уреалитикум и парвум (Ureaplasma urealyticum - Ureaplasma parvum) и их дифференциации методом полимеразной цепной реакции (ПЛАЗМОГЕН-УП) по ТУ 9398-018-46482062-2008:

Варианты исполнения:

1. Уреаплазма уреалитикум и парвум (Ureaplasma urealyticum - Ureaplasma parvum).
ПЦР с детекцией в режиме реального времени:

а) Фасовка S, стрипы

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
- Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);
- Крышки для стрипов - 12 шт.

б) Фасовка S, пробирки

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
- Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

в) Фасовка W

- Смесь для амплификации - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
- Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Парафин - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

г) Фасовка U

- Смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл);
- Полимераза ТехноТаq МАХ - 1 пробирка (30 мкл);
- ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

2. Уреаплазма уреалитикум и парвум (Ureaplasma urealyticum - Ureaplasma parvum).
ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке

а) Фасовка S, пробирки 0,5 ml

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 100 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
- ПЦР-буфер (фон) - 1 пробирка (200 мкл);
- Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0057535

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2019 года

№ ФСР 2009/04072

Лист 2

- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
- б) Фасовка S, пробирки 0,2 ml
 - Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 100 пробирок (по 20 мкл);
 - Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
 - ПЦР-буфер (фон) - 1 пробирка (200 мкл);
 - Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
 - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
- 3. Уреаплазма уреалитикум и парвум (*Ureaplasma urealyticum* - *Ureaplasma parvum*). ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза:
 - а) Фасовка S
 - Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 100 пробирок (по 20 мкл);
 - Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
 - Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
 - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
- 4. Уреаплазма уреалитикум (*Ureaplasma urealyticum*). ПЦР с детекцией в режиме реального времени:
 - а) Фасовка S, стрипы
 - Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);
 - Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
 - Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
 - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);
 - Крышки для стрипов - 12 шт.
 - б) Фасовка S, пробирки
 - Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 20 мкл);
 - Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
 - Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
 - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
 - в) Фасовка W
 - Смесь для амплификации - 2 пробирки (по 1,0 мл);
 - Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
 - Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
 - Парафин - 2 пробирки (по 1,0 мл);
 - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
 - г) Фасовка U
 - Смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл);
 - Полимераза ТехноTaq MAX - 1 пробирка (30 мкл);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0057536

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2019 года

№ ФСР 2009/04072

Лист 3

- ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл);
 - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
5. Уреаплазма уреалитикум (*Ureaplasma urealyticum*). ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке:
- а) Фасовка S, пробирки 0,5 ml
 - Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 100 пробирок (по 20 мкл);
 - Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
 - ПЦР-буфер (фон) - 1 пробирка (200 мкл);
 - Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
 - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
 - б) Фасовка S, пробирки 0,2 ml
 - Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 100 пробирок (по 20 мкл);
 - Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
 - ПЦР-буфер (фон) - 1 пробирка (200 мкл);
 - Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
 - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
6. Уреаплазма уреалитикум (*Ureaplasma urealyticum*). ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза:
- Фасовка S
- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 100 пробирок (по 20 мкл);
 - Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
 - Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
 - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).
7. Уреаплазма парвум (*Ureaplasma parvum*). ПЦР с детекцией в режиме реального времени:
- а) Фасовка S, стрипы
 - Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 12 стрипов по 8 пробирок (по 20 мкл);
 - Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
 - Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
 - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл);
 - Крышки для стрипов - 12 шт.
 - б) Фасовка S, пробирки
 - Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 96 пробирок (по 20 мкл);
 - Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
 - Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
 - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0058657

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2019 года

№ ФСР 2009/04072

Лист 4

в) Фасовка W

- Смесь для амплификации - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
- Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Парафин - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

г) Фасовка U

- Смесь для амплификации - 1 пробирка (600 мкл);
- Полимераза ТехноTaq MAX - 1 пробирка (30 мкл);
- ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

8. Уреаплазма парвум (*Ureaplasma parvum*). ПЦР с флуоресцентной детекцией по конечной точке:

а) Фасовка S, пробирки 0,5 ml

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 100 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
- ПЦР-буфер (фон) - 1 пробирка (200 мкл);
- Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

б) Фасовка S, пробирки 0,2 ml

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 100 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
- ПЦР-буфер (фон) - 1 пробирка (200 мкл);
- Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

9. Уреаплазма парвум (*Ureaplasma parvum*). ПЦР с детекцией методом гель-электрофореза:

Фасовка S

- Смесь для амплификации, запечатанная парафином - 100 пробирок (по 20 мкл);
- Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);
- Минеральное масло - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

Место производства:

1. ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 20.
2. ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-зд д. 20, стр. 4.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0057538