



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2024 года № ФСР 2009/04072

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**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ДНК-Технология ТС" (ООО "ДНК-Технология ТС"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ДНК-Технология ТС" (ООО "ДНК-Технология ТС"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-63679/43923 от 23.07.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 августа 2024 года № 4532  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0076558**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 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 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);

- 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 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).

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0143396**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № ФСР 2009/04072

Лист 2

- 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 МАХ - 1 пробирка (30 мкл);
  - ПЦР-буфер - 1 пробирка (600 мкл);
  - Положительный контрольный образец - 1 пробирка (130 мкл).

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143397

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № ФСР 2009/04072

Лист 3

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).

в) Фасовка W

- Смесь для амплификации - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки (по 500 мкл);

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143398

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № ФСР 2009/04072

Лист 4

- 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 ТехноТaq МАХ - 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 Таq-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 Таq-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 Таq-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 "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4.
  2. ООО "НПО ДНК-Технология", Россия, 142281, Московская обл., г. Протвино, ул. Железнодорожная, д. 3.

~

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143399