



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2023 года № РЗН 2023/19365

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК Streptococcus agalactiae методом полимеразной цепной реакции СТРЕПТОПОЛ-В

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-56355/39062 от 06.06.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2023 года № 3690
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072351

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2023 года

№ РЗН 2023/19365

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Streptococcus agalactiae* методом полимеразной цепной реакции СТРЕПТОПОЛ-В:

I. НЕРАСКАПАННЫЙ-PB-120, в составе:

1. Реакционная смесь - 1 пробирка - 960 мкл.
2. Таq-полимераза - 1 пробирка - 50 мкл.
3. Разбавитель - 2 пробирки по 2 мл.
4. ПКО - 1 пробирка - 200 мкл.

II. OneStep-PB-60, в составе:

1. Амплификационная смесь - 60 пробирок по 28 мкл.
2. Разбавитель - 1 пробирка - 200 мкл.
3. ПКО - 1 пробирка - 100 мкл.

III. OneStep-PB-96 в составе:

1. Амплификационная смесь - 96 пробирок по 28 мкл.
2. Разбавитель - 1 пробирка - 200 мкл.
3. ПКО - 1 пробирка - 100 мкл.

IV. TwoStep-PB-60, в составе:

1. Реакционная смесь - 60 пробирок по 21 мкл.
2. Раствор Таq-полимеразы - 1 пробирка - 500 мкл.
3. Разбавитель - 1 пробирка - 200 мкл.
4. ПКО - 1 пробирка - 100 мкл.

V. TwoStep-PB-96, в составе:

1. Реакционная смесь - 96 пробирок по 21 мкл.
2. Раствор Таq-полимеразы - 1 пробирка - 800 мкл.
3. Разбавитель - 1 пробирка - 200 мкл.
4. ПКО - 1 пробирка - 100 мкл.

Комплект поставки:

- 1) набор реагентов;
- 2) памятка по применению набора;
- 3) вкладыш с данными ПКО.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124766