



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2022/17214

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК бактерий, ассоциированных с бактериальным вагинозом, методом полимеразной цепной реакции КОМПЛЕКС ФЕМОСКРИН-БВ по ТУ 21.20.23-751-17253567-2021**

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-57110/54996 от 26.07.2023

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 02 августа 2023 года № 4839  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0071080

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2023 года № РЗН 2022/17214

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК бактерий, ассоциированных с бактериальным вагинозом, методом полимеразной цепной реакции КОМПЛЕКС ФЕМОСКРИН-БВ по ТУ 21.20.23-751-17253567-2021, варианты исполнения:**

I. НЕРАСКАПАННЫЙ-РВ-60, в составе:

1. Реакционная смесь ОБМ - 1 пробирка - 480 мкл.
2. Реакционная смесь GLA - 1 пробирка - 480 мкл.
3. Реакционная смесь MPC - 1 пробирка - 480 мкл.
4. Реакционная смесь ЕВМ - 1 пробирка - 480 мкл.
5. Таq-полимераза - 2 пробирки по 50 мкл.
6. Разбавитель - 3 пробирки по 2 мл.
7. ПКО ФЕМОСКРИН - 2 пробирки по 200 мкл.

II. TwoStep-96, 24 теста, в составе:

1. Реакционная смесь ОБМ - 24 пробирки по 21 мкл.
2. Реакционная смесь GLA - 24 пробирки по 21 мкл.
3. Реакционная смесь MPC - 24 пробирки по 21 мкл.
4. Реакционная смесь ЕВМ - 24 пробирки по 21 мкл.
5. Раствор Таq-полимеразы - 1 пробирка - 800 мкл.
6. Разбавитель - 1 пробирка - 200 мкл.
7. ПКО ФЕМОСКРИН - 1 пробирка - 200 мкл.

III. TwoStep-96, 48 тестов, в составе:

1. Реакционная смесь ОБМ - 48 пробирок по 21 мкл.
2. Реакционная смесь GLA - 48 пробирок по 21 мкл.
3. Реакционная смесь MPC - 48 пробирок по 21 мкл.
4. Реакционная смесь ЕВМ - 48 пробирок по 21 мкл.
5. Раствор Таq-полимеразы - 2 пробирки по 800 мкл.
6. Разбавитель - 2 пробирки по 200 мкл.
7. ПКО ФЕМОСКРИН - 2 пробирки по 200 мкл.

Комплект поставки:

1. Набор реагентов.
2. Памятка по применению набора.
3. Вкладыш с данными ПКО ФЕМОСКРИН.

2

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



**А.В. Самойлова**

0123774