



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2023 года № РЗН 2020/12738

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации ДНК онкогенных типов
Human papillomavirus методом полимеразной цепной реакции КОМПЛЕКС
ВПЧ ГЕНОТИП

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-57175/57317 от 28.07.2023

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 04 августа 2023 года № 4963
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074148

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2023 года № РЗН 2020/12738

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и идентификации ДНК онкогенных типов
Human papillomavirus методом полимеразной цепной реакции
КОМПЛЕКС ВПЧ ГЕНОТИП**, варианты исполнения:

I. ВПЧ ГЕНОТИП-8 TwoStep-PB, в составе:

1. Набор реагентов ВПЧ ГЕНОТИП-8 TwoStep-PB, в составе:

1.1. Реакционная смесь 16+18+45 - 24 пробирки по 21 мкл.

1.2. Реакционная смесь 31+33+35 - 24 пробирки по 21 мкл.

1.3. Реакционная смесь 52+58+51 - 24 пробирки по 21 мкл.

1.4. Реакционная смесь 39+59+56 - 24 пробирки по 21 мкл.

1.5. Реакционная смесь 26+66+68 - 24 пробирки по 21 мкл.

1.6. Реакционная смесь 53+73+82 - 24 пробирки по 21 мкл.

1.7. Реакционная смесь 30+70+67 - 24 пробирки по 21 мкл.

1.8. Реакционная смесь 6+11+44 - 24 пробирки по 21 мкл.

1.9. Раствор Taq-полимеразы - 2 пробирки по 800 мкл.

1.10. Разбавитель - 2 пробирки по 1 мл.

1.11. ПКО ВПЧ ГЕНОТИП - 2 пробирки по 200 мкл.

2. Памятка по применению набора.

3. Вкладыш с данными ПКО ВПЧ ГЕНОТИП.

II. ВПЧ ГЕНОТИП-4 TwoStep-PB, в составе:

1. Набор реагентов ВПЧ ГЕНОТИП-4 TwoStep-PB, в составе:

1.1. Реакционная смесь 16+18+45 - 24 пробирки по 21 мкл.

1.2. Реакционная смесь 31+33+35 - 24 пробирки по 21 мкл.

1.3. Реакционная смесь 52+58+51 - 24 пробирки по 21 мкл.

1.4. Реакционная смесь 39+59+56 - 24 пробирки по 21 мкл.

1.5. Раствор Taq-полимеразы - 1 пробирка по 800 мкл.

1.6. Разбавитель - 1 пробирка по 1 мл.

1.7. ПКО ВПЧ ГЕНОТИП - 1 пробирка по 200 мкл.

2. Памятка по применению набора.

3. Вкладыш с данными ПКО ВПЧ ГЕНОТИП.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135567