



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2023 года № РЗН 2020/9904

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2
методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР
SARS-CoV-2**

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-57176/57314 от 28.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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 № 4961
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074149

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2023 года № РЗН 2020/9904

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2

методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР SARS-CoV-2, варианты исполнения:

I. ПОЛИВИР SARS-CoV-2 «Base», в составе:

1. Набор реагентов:

- реакционная смесь - 1 пробирка - 960 мкл;
- смесь ферментов - 1 пробирка - 450 мкл;
- разбавитель - 2 пробирки - по 2 мл;
- ВКО - 1 лиоф. пробирка;
- ПКО - 1 пробирка - 200 мкл;
- раствор для восстановления - 1 пробирка - 2 мл;
- раствор ЭКС - 1 пробирка - 500 мкл.

2. Памятка по применению набора.

3. Паспорт.

II. ПОЛИВИР SARS-CoV-2 «Express», в составе:

1. Набор реагентов:

1.1. Комплект реагентов для выделения РНК - 1 шт., в составе:

- физиологический раствор - 100 пробирок по 0,5 мл;
- РНК-ЭКСПРЕСС - 100 пробирок по 0,2 мл.

1.2. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ - 1 шт., в составе:

- реакционная смесь - 1 пробирка - 960 мкл;
- смесь ферментов - 1 пробирка - 450 мкл;
- разбавитель - 2 пробирки - по 2 мл;
- ВКО - 1 лиоф. пробирка;
- ПКО - 1 пробирка - 200 мкл;
- раствор для восстановления - 1 пробирка - 2 мл;
- раствор ЭКС - 1 пробирка - 500 мкл.

2. Памятка по применению набора.

3. Паспорт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124263