



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2023 года № РЗН 2021/14147

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа типов А, В, подтипа А/Н1N1pdm09 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР RVI 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-57174/57330 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 № 4954
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074147

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2023 года № РЗН 2021/14147

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК коронавируса SARS-CoV-2, вирусов гриппа типов А, В, подтипа А/Н1N1pdm09 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР RVI 2, варианты исполнения:

I. ПОЛИВИР RVI «Base», в составе:

1. Набор реагентов, в составе:

1.1. Реакционная смесь SARS-CoV-2/H1N1pdm09 - 1 пробирка - 960 мкл.

1.2. Реакционная смесь InflA/B - 1 пробирка - 960 мкл.

1.3. Смесь ферментов - 1 пробирка - 900 мкл.

1.4. Разбавитель - 3 пробирки по 2 мл.

1.5. ВКО - 1 пробирка - лиофилизат.

1.6. ПКО RVI - 1 пробирка - 200 мкл.

1.7. Раствор для восстановления - 1 пробирка - 2 мл.

1.8. Раствор ЭКС - 1 пробирка - 1000 мкл.

2. Памятка по применению набора.

II. ПОЛИВИР RVI «Express», в составе:

1. Набор реагентов, в составе:

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

1.1.1. Физиологический раствор - 100 пробирок по 0,5 мл.

1.1.2. РНК-ЭКСПРЕСС - 100 пробирок по 0,2 мл.

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

1.2.1. Реакционная смесь SARS-CoV-2/H1N1pdm09 - 1 пробирка - 960 мкл.

1.2.2. Реакционная смесь InflA/B - 1 пробирка - 960 мкл.

1.2.3. Смесь ферментов - 1 пробирка - 900 мкл.

1.2.4. Разбавитель - 3 пробирки по 2 мл.

1.2.5. ВКО - 1 пробирка - лиофилизат.

1.2.6. ПКО RVI - 1 пробирка - 200 мкл.

1.2.7. Раствор для восстановления - 1 пробирка - 2 мл.

1.2.8. Раствор ЭКС - 1 пробирка - 1000 мкл.

2. Памятка по применению набора.

✓

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



А.В. Самойлова

0124261