



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2023 года № РЗН 2019/9331

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологического материала НК-сорбент для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-232-17253567-2018

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-57171/57323 от 28.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 августа 2023 года № 4956
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074146

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2023 года № РЗН 2019/9331

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологического материала НК-сорбент для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-232-17253567-2018, варианты исполнения:

I. НК-сорбент «Base», в составе:

1. Набор реагентов, в составе:

- раствор 1 - 1 флакон - 45 мл;
- раствор 2 - 1 флакон - 40 мл;
- раствор 3 - 1 флакон - 100 мл;
- раствор 4 - 1 флакон - 40 мл;
- раствор для элюции - 6 пробирок по 2 мл;
- сорбент - 3 пробирки по 1 мл;
- ЭВК - 1 пробирка - 1100 мкл.

2. Памятка по применению набора;

3. Паспорт.

II. НК-сорбент «Sputum», в составе:

1. Набор реагентов, в составе:

- НК-сорбент «Base» - 1 шт.;
- комплект для разжижения мокроты - 1 шт.

2. Памятка по применению набора;

3. Паспорт.

III. НК-сорбент «Tissue», в составе:

1. Набор реагентов, в составе:

- НК-сорбент «Base» - 1 шт.;
- комплект для лизиса тканей - 1 шт.

2. Памятка по применению набора;

3. Паспорт.

IV. НК-сорбент «Feces», в составе:

1. Набор реагентов, в составе:

- НК-сорбент «Base» - 1 шт.;
- комплект для предобработки кала - 1 шт.

2. Памятка по применению набора;

3. Паспорт.

V. НК-сорбент «Blood», в составе:

1. Набор реагентов, в составе:

- НК-сорбент «Base» - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0124259

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2023 года № РЗН 2019/9331

Лист 2

- комплект для предобработки цельной крови- 1 шт.
- 2. Памятка по применению набора;
- 3. Паспорт.
- VI. НК-сорбент «Serum», в составе:
 - 1. Набор реагентов, в составе:
 - НК-сорбент «Base» - 1 шт.;
 - комплект для концентрирования НК- 1 шт.
 - 2. Памятка по применению набора;
 - 3. Паспорт.
- VII. НК-сорбент «Urine», в составе:
 - 1. Набор реагентов, в составе:
 - НК-сорбент «Base» - 1 шт.;
 - комплект для предобработки цельной мочи - 1 шт.
 - 2. Памятка по применению набора;
 - 3. Паспорт.
- VIII. НК-сорбент «Complex», в составе:
 - 1. Набор реагентов, в составе:
 - НК-сорбент «Base» - 1 шт.;
 - комплект для разжижения мокроты - 1 шт.;
 - комплект для лизиса тканей - 1 шт.;
 - комплект для предобработки кала - 1 шт.;
 - комплект для предобработки цельной крови - 1 шт.;
 - комплект для концентрирования НК- 1 шт.;
 - комплект для предобработки цельной мочи - 1 шт.
 - 2. Памятка по применению набора;
 - 3. Паспорт.

8

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124260