



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2023 года № РЗН 2020/12637

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК
вируса гепатита В методом полимеразной цепной реакции ПОЛИВИР HBV**

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-57170/57336 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 № 4955
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074145

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2023 года № РЗН 2020/12637

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК
вируса гепатита В методом полимеразной цепной реакции ПОЛИВИР HBV,**
варианты исполнения:

I. ПОЛИВИР HBV Качественный:

1. набор реагентов, в составе:
 - 1.1. Реакционная смесь - 1 пробирка, 1100 мкл.
 - 1.2. Разбавитель - 2 пробирки по 1,8 мл.
 - 1.3. Таq-полимераза - 1 пробирка, 50 мкл.
 - 1.4. ВКО - 1 пробирка, 550 мкл.
 - 1.5. ПКО - 1 пробирка, 400 мкл.

2. Памятка по применению набора.

3. Вкладыш с данными ПКО.

II. ПОЛИВИР HBV Количественный:

1. набор реагентов, в составе:
 - 1.1. Реакционная смесь - 1 пробирка, 1100 мкл.
 - 1.2. Разбавитель - 2 пробирки по 1,8 мл.
 - 1.3. Таq-полимераза - 1 пробирка, 50 мкл.
 - 1.4. ВКО - 1 пробирка, 550 мкл.
 - 1.5. Стандартный контрольный образец 1 - 1 пробирка, 400 мкл.
 - 1.6. Стандартный контрольный образец 2 - 1 пробирка, 400 мкл.
2. Памятка по применению набора.
3. Вкладыш с данными стандартных контрольных образцов.

8

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124258