



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2020/10720

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом изотермической амплификации с обратной транскрипцией IsoAmp 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-57212/59272 от 31.07.2023

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 09 августа 2023 года № 5074
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0074184

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2020/10720

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом изотермической амплификации с обратной транскрипцией IsoAmp SARS-CoV-2, варианты исполнения:

1. IsoAmp SARS-CoV-2 «Base», в составе:

1.1 Набор реагентов в составе:

- реакционная смесь SARS-CoV-2 - 1 пробирка/750 мкл;
- реакционная смесь ВКО - 1 пробирка/750 мкл;
- фермент IsoAmp-OT - 1 пробирка/110 мкл;
- краситель - 1 пробирка/70 мкл;
- ПКО - 1 пробирка/100 мкл;
- ВКО - 1 пробирка (лиоф.);
- раствор для восстановления - 1 пробирка/800 мл;
- раствор ЭКС - 1 пробирка/500 мкл.

1.2 Памятка по применению набора.

1.3. Паспорт.

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

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

- физиологический раствор - 50 пробирок по 0,5 мл;
- НК-ЭКСПРЕСС - 50 пробирок по 0,1 мл.

2.2 Комплект реагентов для изотермической амплификации - 1 шт. в составе:

- реакционная смесь SARS-CoV-2 - 1 пробирка/750 мкл;
- реакционная смесь ВКО - 1 пробирка/750 мкл;
- фермент IsoAmp-OT - 1 пробирка /110 мкл;
- краситель - 1 пробирка/70 мкл;
- ПКО - 1 пробирка/100 мкл;
- ВКО - 1 пробирка (лиоф.);
- раствор для восстановления - 1 пробирка/800 мл;
- раствор ЭКС - 1 пробирка/500 мкл

2.3 Памятка по применению набора.

2.4 Паспорт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0126902