



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2021/14187

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов вируса гепатита
С методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР
HCV ГЕНОТИП по ТУ 21.20.23-1804-17253567-2020**

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-57217/59278 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 № 5069
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0074180

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2021/14187

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов вируса гепатита С
методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР
НСV ГЕНОТИП по ТУ 21.20.23-1804-17253567-2020, в составе:**

1. Реакционная смесь - 1 пробирка - 1100 мкл.
2. Разбавитель - 1 пробирка - 1,8 мл.
3. Смесь ферментов - 1 пробирка - 550 мкл.
4. ПКО - 1 пробирка - 400 мкл.
5. Памятка по применению набора.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124298