



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2021/14058

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией
ПОЛИВИР HCV Количественный**

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-57215/59267 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 № 5070
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0074181

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2021/14058

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР HCV Количественный, в составе:

1. Реакционная смесь - 1 пробирка - 1100 мкл.
2. Разбавитель - 2 пробирки по 1,8 мл.
3. Смесь ферментов - 1 пробирка - 550 мкл.
4. ВКО - 1 пробирка - лиофилизат.
5. Стандартный контрольный образец 1 - 1 пробирка - лиофилизат.
6. Стандартный контрольный образец 2 - 1 пробирка - лиофилизат.
7. Раствор для восстановления - 1 пробирка - 1,8 мл.
8. Памятка по применению набора.
9. Вкладыш с данными стандартных контрольных образцов.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124300