



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2021/14470

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР HCV Качественный**

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-57214/59274 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 № 5064  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0074182

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года № РЗН 2021/14470

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР HCV Качественный,**  
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. ПКО - 1 пробирка - лиофилизат.
6. Раствор для восстановления - 1 пробирка - 1,8 мл.
7. Памятка по применению набора.
8. Вкладыш с данными ПКО.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124299