



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2021/14659

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и идентификации *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени ДИПЛЕКС Ng+Tv для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-512-17253567-2020**

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-57893/62385 от 12.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2023 года № 6268  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0069984

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2021/14659

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и идентификации *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени ДИПЛЕКС Ng+Tv для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-512-17253567-2020, вариантах исполнения:**

I. ДИПЛЕКС Ng+Tv-PB-120, в составе:

- а) реакционная смесь PB - 1 пробирка - 960 мкл;
- б) Tag-полимераза - 1 пробирка - 50 мкл;
- в) разбавитель - 2 пробирки по 2 мл;
- г) ПКО ИППП - 1 пробирка - 200 мкл.

II. ДИПЛЕКС Ng+Tv-OneStep-PB-60, в составе:

- а) амплификационная смесь PB-OS - 60 пробирок по 28 мкл;
- б) разбавитель - 1 пробирка - 1 мл;
- в) ПКО ИППП - 1 пробирка - 100 мкл.

III. ДИПЛЕКС Ng+Tv-OneStep-PB-96, в составе:

- а) амплификационная смесь PB-OS - 96 пробирок по 28 мкл;
- б) разбавитель - 1 пробирка - 1 мл;
- в) ПКО ИППП - 1 пробирка - 100 мкл.

IV. ДИПЛЕКС Ng+Tv-TwoStep-PB-60, в составе:

- а) реакционная смесь PB-TS - 60 пробирок по 21 мкл;
- б) раствор Tag-полимеразы - 1 пробирка - 500 мкл;
- в) разбавитель - 1 пробирка - 1 мл;
- г) ПКО ИППП - 1 пробирка - 100 мкл.

V. ДИПЛЕКС Ng+Tv-TwoStep-PB-96, в составе:

- а) реакционная смесь PB-TS - 96 пробирок по 21 мкл;
- б) раствор Tag-полимеразы - 1 пробирка - 800 мкл;
- в) разбавитель - 1 пробирка - 1 мл;
- г) ПКО ИППП - 1 пробирка - 100 мкл.

Комплект поставки:

- 1) набор реагентов;
- 2) памятка по применению набора;
- 3) вкладыш с данными ПКО ИППП.



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

**Д.Ю. Павлюков**

0123672