



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2017/5706

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени ДИПЛЕКС Ct+Ng для диагностики in vitro по ТУ 9398-513-17253567-2016

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-57409/62389 от 15.08.2023

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 августа 2023 года № 5428

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0069951

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года

№ РЗН 2017/5706

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени ДИПЛЕКС Ct+Ng для диагностики in vitro по ТУ 9398-513-17253567-2016:

I. Варианты исполнения:

1. ДИПЛЕКС Ct+Ng-PB-120, в составе:

- реакционная смесь PB - 1 пробирка (960 мкл);
- Taq-полимераза - 1 пробирка (50 мкл);
- разбавитель - 2 пробирки по 2 мл;
- ПКО ИППП - 1 пробирка (200 мкл).

2. ДИПЛЕКС Ct+Ng-OneStep-PB-60, в составе:

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

3. ДИПЛЕКС Ct+Ng-OneStep-PB-96, в составе:

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

4. ДИПЛЕКС Ct+Ng-TwoStep-PB-60, в составе:

- реакционная смесь PB-TS - 60 пробирок по 21 мкл;
- раствор Taq-полимеразы - 1 пробирка (500 мкл);
- разбавитель - 1 пробирка (1 мл);
- ПКО ИППП - 1 пробирка (100 мкл).

5. ДИПЛЕКС Ct+Ng-TwoStep-PB-96, в составе:

- реакционная смесь PB-TS - 96 пробирок по 21 мкл;
- раствор Taq-полимеразы - 1 пробирка (800 мкл);
- разбавитель - 1 пробирка (1 мл);
- ПКО ИППП - 1 пробирка (100 мкл).

II. Комплект поставки:

1. Набор реагентов.
2. Памятка по применению набора.
3. Вкладыш с данными ПКО ИППП.
4. Паспорт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123644