



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2019/8283

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и идентификации HSV type 1 и HSV type 2
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени
ДИПЛЕКС HSV I+II для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-530-17253567-2018**

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-57408/62387 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5425
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0069950

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2019/8283

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и идентификации HSV type 1 и HSV type 2
методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени
ДИПЛЕКС HSV I+II для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-530-17253567-2018,**
варианты исполнения:

I. ДИПЛЕКС HSV I+II-PB-120, в составе:

1. Набор реагентов:

- 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. Памятка по применению набора.

3. Вкладыш с данными ПКО ИППП.

4. Паспорт.

II. ДИПЛЕКС HSV I+II-OneStep-PB-60, в составе:

1. Набор реагентов:

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

2. Памятка по применению набора.

3. Вкладыш с данными ПКО ИППП.

4. Паспорт.

III. ДИПЛЕКС HSV I+II-OneStep-PB-96, в составе:

1. Набор реагентов:

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

2. Памятка по применению набора.

3. Вкладыш с данными ПКО ИППП.

4. Паспорт.

IV. ДИПЛЕКС HSV I+II-TwoStep-PB-60, в составе:

1. Набор реагентов:

- 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.

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



Д.Ю. Павлюков

0123642

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2019/8283

Лист 2

2. Памятка по применению набора.
3. Вкладыш с данными ПКО ИППП.
4. Паспорт.
- V. ДИПЛЕКС HSV I+II-TwoStep-PB-96, в составе:
 1. Набор реагентов:
 - 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.
 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

0123643