



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2018/7650

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации *Mycoplasma hominis* и *Ureaplasma spp.* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени ДИПЛЕКС Mh+Us для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-516-17253567-2018

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-57327/62382 от 09.08.2023

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 № 5431
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069956

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2018/7650

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации *Mycoplasma hominis* и *Ureaplasma spp.* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени ДИПЛЕКС Mh+Us для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-516-17253567-2018:

1. ДИПЛЕКС Mh+Us-PB-120, в составе:

1.1. Набор реагентов, в составе:

1.1.1. Реакционная смесь PB - 1 пробирка, 960 мкл.

1.1.2. Таq-полимераза - 1 пробирка, 50 мкл.

1.1.3. Разбавитель - 2 пробирки по 2 мл.

1.1.4. ПКО ИППП - 1 пробирка, 200 мкл.

1.2. Памятка по применению набора.

1.3. Вкладыш с данными ПКО ИППП.

1.4. Паспорт.

2. ДИПЛЕКС Mh+Us-OneStep-PB-60, в составе:

2.1. Набор реагентов, в составе:

2.1.1. Амплификационная смесь PB-OS - 60 пробирок по 28 мкл.

2.1.2. Разбавитель - 1 пробирка, 1 мл.

2.1.3. ПКО ИППП - 1 пробирка, 100 мкл.

2.2. Памятка по применению набора.

2.3. Вкладыш с данными ПКО ИППП.

2.4. Паспорт.

3. ДИПЛЕКС Mh+Us-OneStep-PB-96, в составе:

3.1. Набор реагентов, в составе:

3.1.1. Амплификационная смесь PB-OS - 96 пробирок по 28 мкл.

3.1.2. Разбавитель - 1 пробирка, 1 мл.

3.1.3. ПКО ИППП - 1 пробирка, 100 мкл.

3.2. Памятка по применению набора.

3.3. Вкладыш с данными ПКО ИППП.

3.4. Паспорт.

4. ДИПЛЕКС Mh+Us-TwoStep-PB-60, в составе:

4.1. Набор реагентов, в составе:

4.1.1. Реакционная смесь PB-TS - 60 пробирок по 21 мкл.

4.1.2. Раствор Таq-полимеразы - 1 пробирка, 500 мкл.

4.1.3. Разбавитель - 1 пробирка, 1 мл.

4.1.4. ПКО ИППП - 1 пробирка, 100 мкл.

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



Д.Ю. Павлюков

0123651

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2018/7650

Лист 2

- 4.2. Памятка по применению набора.
- 4.3. Вкладыш с данными ПКО ИППП.
- 4.4. Паспорт.
- 5. ДИПЛЕКС Mh+Us-TwoStep-PB-96, в составе:
 - 5.1. Набор реагентов, в составе:
 - 5.1.1. Реакционная смесь PB-TS - 96 пробирок по 21 мкл.
 - 5.1.2. Раствор Taq-полимеразы - 1 пробирка, 800 мкл.
 - 5.1.3. Разбавитель - 1 пробирка, 1 мл.
 - 5.1.4. ПКО ИППП - 1 пробирка, 100 мкл.
 - 5.2. Памятка по применению набора.
 - 5.3. Вкладыш с данными ПКО ИППП.
 - 5.4. Паспорт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123650