



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2017/6017

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени ДИПЛЕКС Ct+Mg для диагностики *in vitro* по ТУ 9398-514-17253567-2016

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-57415/62398 от 15.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

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 № 5427
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069957

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2017/6017

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma genitalium* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени ДИПЛЕКС Ct+Mg для диагностики in vitro по ТУ 9398-514-17253567-2016, варианты исполнения:

I. ДИПЛЕКС Ct+Mg-PB-120, в составе:

1. Реакционная смесь PB - 1 пробирка, 960 мкл.
2. Taq-полимераза - 1 пробирка, 50 мкл.
3. Разбавитель - 2 пробирки по 2 мл.
4. ПКО ИППП - 1 пробирка, 200 мкл.

II. ДИПЛЕКС Ct+Mg-OneStep-PB-60, в составе:

1. Амплификационная смесь PB-OS - 60 пробирок по 28 мкл.
2. Разбавитель - 1 пробирка, 1 мл.
3. ПКО ИППП - 1 пробирка, 100 мкл.

III. ДИПЛЕКС Ct+Mg-OneStep-PB-96, в составе:

1. Амплификационная смесь PB-OS - 96 пробирок по 28 мкл.
2. Разбавитель - 1 пробирка, 1 мл.
3. ПКО ИППП - 1 пробирка, 100 мкл.

IV. ДИПЛЕКС Ct+Mg-TwoStep-PB-60, в составе:

1. Реакционная смесь PB-TS - 60 пробирок по 21 мкл.
2. Раствор Taq-полимеразы - 1 пробирка, 500 мкл.
3. Разбавитель - 1 пробирка, 1 мл.
4. ПКО ИППП - 1 пробирка, 100 мкл.

V. ДИПЛЕКС Ct+Mg-TwoStep-PB-96, в составе:

1. Реакционная смесь PB-TS - 96 пробирок по 21 мкл.
2. Раствор Taq-полимеразы - 1 пробирка, 800 мкл.
3. Разбавитель - 1 пробирка, 1 мл.
4. ПКО ИППП - 1 пробирка, 100 мкл.

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

0123652