



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2021/15527

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации *Gardnerella vaginalis* и *Candida albicans* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени ДИПЛЕКС Gv+Ca для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-552-17253567-2021

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-57412/62393 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 № 5426
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069953

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2021/15527

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации *Gardnerella vaginalis* и *Candida albicans* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени ДИПЛЕКС Gv+Ca для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-552-17253567-2021, в составе:

- I. Набор реагентов, варианты исполнения:
 1. ДИПЛЕКС Gv+Ca -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 Gv+Ca -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 Gv+Ca -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 Gv+Ca -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 Gv+Ca -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. Памятка по применению набора.

III. Вкладыш с данными ПКО ИППП.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135566