



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2017/5308

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации *Chlamydia trachomatis* и *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени ДИПЛЕКС Ct+Tv для диагностики in vitro по ТУ 9398-312-17253567-2016

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-57411/62390 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 № 5435
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069952

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2017/5308

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и идентификации *Chlamydia trachomatis* и *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в реальном времени ДИПЛЕКС Ct+Tv для диагностики in vitro по ТУ 9398-312-17253567-2016:

I. Варианты исполнения:

1. ДИПЛЕКС Ct+Tv-PB-120, в составе:

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

2. ДИПЛЕКС Ct+Tv-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+Tv-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+Tv-TwoStep-PB-60, в составе:

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

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

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

II. Комплект поставки:

- набор реагентов;
- памятка по применению набора;
- вкладыш с данными ПКО ИППП;
- паспорт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123645