



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2023 года № ФСР 2011/12089

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения РНК вируса гепатита С (НСV) в сыворотке или плазме крови методом полимеразной цепной реакции "БИОТИТР-С" по ТУ 9398-064-17253567-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу 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-57488/64328 от 17.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2023 года № 540/Р.
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069965

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2023 года № ФСР 2011/12089

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения РНК вируса гепатита С (HCV) в сыворотке или плазме крови методом полимеразной цепной реакции "БИОТИТР-С" по ТУ 9398-064-17253567-2011:

Комплект для пробоподготовки (выделение РНК), следующих форматов:

а) формат «Качественный», включающий:

- реагент РНК-ЭКСПРЕСС, содержащий внутренний контрольный образец (ВКО);
- отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови крупного рогатого скота, не содержащий последовательностей РНК вируса гепатита С;
- положительный контрольный образец на основе сыворотки крови крупного рогатого скота, содержащий последовательности РНК вируса гепатита С;

б) формат «Количественный», включающий:

- реагент РНК-ЭКСПРЕСС, содержащий внутренний контрольный образец (ВКО);
- отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови крупного рогатого скота, не содержащий последовательностей РНК вируса гепатита С;
- набор стандартных контрольных образцов (калибровочных проб) на основе сыворотки крови крупного рогатого скота, содержащих армированную РНК вируса гепатита С, с известной концентрацией: 10^3 , 10^4 , 10^5 , 10^6 копий РНК/мл.

Комплект реагентов для проведения ПЦР- амплификации, включающий:

- реакционную смесь, содержащую флуоресцентные зонды;
- Taq-полимеразу;
- разбавитель;
- обратную транскриптазу;
- ингибитор рибонуклеаз;
- дитиотрейтол;
- положительный контроль ПЦР.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123688