



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 сентября 2023 года № ФСР 2011/12307

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в сыворотке или плазме крови методом полимеразной цепной реакции "БИОТИТР-В" по ТУ 9398-063-17253567-2011

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-57727/67827 от 05.09.2023

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 11 сентября 2023 года № 6041
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0069973

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2023 года № ФСР 2011/12307

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в сыворотке или плазме крови методом полимеразной цепной реакции "БИОТИТР-В" по ТУ 9398-063-17253567-2011:

Комплект для пробоподготовки (выделение ДНК), включающий:

- реагент БИОТИТР-В ЭКСПРЕСС - 100 пробирок (по 200 мкл);
- отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови крупного рогатого скота, не содержащий последовательностей ДНК вируса гепатита В - 5 пробирок (по 200 мкл).

Комплект реагентов для проведения ПЦР-амплификации, по следующим форматам:

а) Формат «Качественный», включающий:

- реакционную смесь, содержащую флуоресцентные зонды - 1 пробирка (575 мкл);
- Taq-полимеразу - 1 пробирка (50 мкл);
- разбавитель - 2 пробирки (по 2 мл);
- внутренний контрольный образец (ВКО) - 1 пробирки (70 мкл);
- отрицательный контрольный образец ПЦР - 1 пробирка (60 мкл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (60 мкл).

б) Формат «Количественный», включающий:

- реакционную смесь, содержащую флуоресцентные зонды - 1 пробирка (650 мкл);
- Taq-полимеразу - 1 пробирка (60 мкл);
- разбавитель - 3 пробирки (по 2 мл);
- внутренний контрольный образец (ВКО) - 1 пробирки (70 мкл);
- отрицательный контрольный образец ПЦР - 1 пробирка (60 мкл);
- калибровочная проба 104 копий ДНК/мл - 1 пробирка (60 мкл);
- калибровочная проба 105 копий ДНК/мл - 1 пробирка (60 мкл);
- калибровочная проба 106 копий ДНК/мл - 1 пробирка (60 мкл);
- калибровочная проба 107 копий ДНК/мл - 1 пробирка (60 мкл).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123667