



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2017/6293

На медицинское изделие

Набор реагентов для обнаружения РНК вируса Зика (Zika virus) методом полимеразной цепной реакции "ФЛАВИСКРИН-ZIKV" для диагностики *in vitro* по ТУ 9398-801-17253567-2016

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-59401/99759 от 07.12.2023

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 25 декабря 2023 года № 9626
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074772

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2017/6293

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для обнаружения РНК вируса Зика (Zika virus) методом полимеразной цепной реакции "ФЛАВИСКРИН-ZIKV" для диагностики in vitro по ТУ 9398-801-17253567-2016, в составе:

1. Комплект 1, в составе:

- раствор 1 - 1 флакон (45 мл);
- раствор 2 - 1 флакон (40 мл);
- раствор 3 - 1 флакон (100 мл);
- раствор 4 - 1 флакон (40 мл);
- сорбент - 3 пробирки (по 1 мл);
- раствор для элюции - 5 пробирок (по 2 мл).

2. Комплект 2, в составе:

- реакционная смесь - 1 пробирка (1100 мкл);
- Taq-полимераза (20 ед/мкл) - 1 пробирка (60 мкл);
- обратная транскриптаза (100 ед/мкл) - 1 пробирка (12 мкл);
- разбавитель - 2 пробирки (по 2 мл);
- дитиотрейтол - 1 пробирка (15 мкл);
- ингибитор рибонуклеаз (20 ед/мкл) - 1 пробирка (60 мкл);
- ВКО - 2 пробирки (по 20 мкл) лиофилизированные;
- положительный контрольный образец - 2 пробирки (по 20 мкл) лиофилизированные;
- раствор для восстановления - 2 пробирки (по 2 мл).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0132376