



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2021 года № РЗН 2021/14470

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР НСV Качественный

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, 107023, Москва, ул. Малая Семеновская, д. 3А, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-40873/25449 от 20.04.2021

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 01 июня 2021 года № 4991
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0057501

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14470

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР HCV Качественный,
в составе:

1. Реакционная смесь - 1 пробирка - 1100 мкл.
2. Разбавитель - 2 пробирки по 1,8 мл.
3. Смесь ферментов - 1 пробирка - 550 мкл.
4. ВКО - 1 пробирка - лиофилизат.
5. ПКО - 1 пробирка - лиофилизат.
6. Раствор для восстановления - 1 пробирка - 1,8 мл.
7. Памятка по применению набора.
8. Вкладыш с данными ПКО.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0085292