



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27.03.2020 № РЗН 2020/9904

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР SARS-CoV-2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО НПФ "Литех"

Производитель

ООО НПФ "Литех"

Место производства медицинского изделия

119435, Россия, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/9904

Вид медицинского изделия: 142160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 27.03.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27.03.2020 № РЗН 2020/9904

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР SARS-CoV-2

варианты исполнения: I. ПОЛИВИР SARS-CoV-2 «Base», в составе: 1. Набор реагентов: - реакционная смесь - 1 пробирка - 960 мкл, - смесь ферментов - 1 пробирка - 450 мкл, - разбавитель - 2 пробирки - по 2 мл, - ВКО - 1 лиоф. пробирка, - ПКО - 1 пробирка - 200 мкл, - раствор для восстановления - 1 пробирка - 2 мл, - раствор ЭКС - 1 пробирка - 500 мкл. 2. Памятка по применению набора. 3. Паспорт. II. ПОЛИВИР SARS-CoV-2 «Express», в составе: 1. Набор реагентов: 1.1. Комплект реагентов для выделения РНК - 1 шт., в составе: - физиологический раствор - 100 пробирок по 0,5 мл, - РНК-ЭКСПРЕСС - 100 пробирок по 0,2 мл. 1.2. Комплект реагентов для ОТ-ПЦР-РВ - 1 шт., в составе: - реакционная смесь - 1 пробирка - 960 мкл, - смесь ферментов - 1 пробирка - 450 мкл, - разбавитель - 2 пробирки - по 2 мл, - ВКО - 1 лиоф. пробирка, - ПКО - 1 пробирка - 200 мкл, - раствор для восстановления - 1 пробирка - 2 мл, - раствор ЭКС - 1 пробирка - 500 мкл. 2. Памятка по применению набора. 3. Паспорт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__