



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23.11.2020 № РЗН 2020/12637

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В методом полимеразной цепной реакции ПОЛИВИР HBV

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 2020/12637

Вид медицинского изделия: 286800

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 23.11.2020. № _____

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 23.11.2020 № РЗН 2020/12637

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В методом полимеразной цепной реакции ПОЛИВИР HBV

варианты исполнения: I. ПОЛИВИР HBV Качественный: 1. набор реагентов, в составе: 1.1. Реакционная смесь - 1 пробирка, 1100 мкл. 1.2. Разбавитель - 2 пробирки по 1,8 мл. 1.3. Таq-полимераза - 1 пробирка, 50 мкл. 1.4. ВКО - 1 пробирка, 550 мкл. 1.5. ПКО - 1 пробирка, 400 мкл. 2. Памятка по применению набора. 3. Вкладыш с данными ПКО. II. ПОЛИВИР HBV Количественный: 1. набор реагентов, в составе: 1.1. Реакционная смесь - 1 пробирка, 1100 мкл. 1.2. Разбавитель - 2 пробирки по 1,8 мл. 1.3. Таq-полимераза - 1 пробирка, 50 мкл. 1.4. ВКО - 1 пробирка, 550 мкл. 1.5. Стандартный контрольный образец 1 - 1 пробирка, 400 мкл. 1.6. Стандартный контрольный образец 2 - 1 пробирка, 400 мкл. 2. Памятка по применению набора. 3. Вкладыш с данными стандартных контрольных образцов.

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

(печать)

подпись