



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.06.2021 № РЗН 2021/14470

На медицинское изделие

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

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 2021/14470

Вид медицинского изделия: 286220

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 01.06.2021. № _____

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 01.06.2021 № РЗН 2021/14470

Лист 2

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.

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

(печать)

подпись