



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2020 года

№ 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

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-32147/21093 от 27.03.2020

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 27 марта 2020 года № 2401
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0047897

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2020 года

№ РЗН 2020/9904

Лист 1

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.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0066699