



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2011/12089

от 14 октября 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО НПФ "ЛИТЕХ",

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

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Набор реагентов для определения РНК вируса гепатита С (HCV)

в сыворотке или плазме крови методом полимеразной цепной реакции

(БИОТИТР-С) по ТУ 9398-064-17253567-2011

в составе (см. приложение на 1 листе):

производства

ООО НПФ "ЛИТЕХ",

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

классе потенциального риска 3

ОКП 93 9816

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 22843 от 17.06.2011

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2011 года № 6692-Пр/11

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



014728

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 1

№ ФСР 2011/12089

Комплект для пробоподготовки (выделение РНК), следующих форматов:

а) формат «Качественный», включающий:

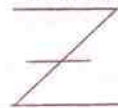
- реагент РНК-ЭКСПРЕСС, содержащий внутренний контрольный образец (ВКО);
- отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови крупного рогатого скота, не содержащий последовательностей РНК вируса гепатита С;
- положительный контрольный образец на основе сыворотки крови крупного рогатого скота, содержащий последовательности РНК вируса гепатита С;

б) формат «Количественный», включающий:

- реагент РНК-ЭКСПРЕСС, содержащий внутренний контрольный образец (ВКО);
- отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови крупного рогатого скота, не содержащий последовательностей РНК вируса гепатита С;
- набор стандартных контрольных образцов (калибровочных проб) на основе сыворотки крови крупного рогатого скота, содержащих армированную РНК вируса гепатита С, с известной концентрацией: 103, 104, 105, 106 копий РНК/мл.

Комплект реагентов для проведения ПЦР- амплификации, включающий:

- реакционную смесь, содержащую флуоресцентные зонды;
- Taq-полимеразу;
- разбавитель;
- обратную транскриптазу;
- ингибитор рибонуклеаз;
- дитиотрейтол;
- положительный контроль ПЦР.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

14 октября 2011 года

002234