



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2011/12307

от 18 ноября 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 ДНК вируса гепатита В (HBV)**

**в сыворотке или плазме крови методом полимеразной цепной реакции**

**(БИОТИТР-В) по ТУ 9398-063-17253567-2011**

**в составе (см. приложение на 1 листе):**

производства

ООО НПФ "Литех",

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

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9816

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 27139 от 13.07.2011

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2011 года № 7546-Пр/11

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

015226

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 1

№ ФСР 2011/12307

Комплект для пробоподготовки (выделение ДНК), включающий:

- реагент БИОТИТР-В ЭКСПРЕСС - 100 пробирок (по 200 мкл);
- отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови крупного рогатого скота, не содержащий последовательностей ДНК вируса гепатита В - 5 пробирок (по 200 мкл).

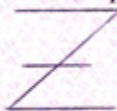
Комплект реагентов для проведения ПЦР-амплификации, по следующим форматам:

а) Формат «Качественный», включающий:

- реакцию смесь, содержащую флуоресцентные зонды - 1 пробирка (575 мкл);
- Таq-полимеразу - 1 пробирка (50 мкл);
- разбавитель - 2 пробирки (по 2 мл);
- внутренний контрольный образец (ВКО) - 1 пробирки (70 мкл);
- отрицательный контрольный образец ПЦР - 1 пробирка (60 мкл);
- положительный контрольный образец - 1 пробирка (60 мкл).

б) Формат «Количественный», включающий:

- реакцию смесь, содержащую флуоресцентные зонды - 1 пробирка (650 мкл);
- Таq-полимеразу - 1 пробирка (60 мкл);
- разбавитель - 3 пробирки (по 2 мл);
- внутренний контрольный образец (ВКО) - 1 пробирки (70 мкл);
- отрицательный контрольный образец ПЦР - 1 пробирка (60 мкл);
- калибровочная проба  $10^4$  копий ДНК/мл - 1 пробирка (60 мкл);
- калибровочная проба  $10^5$  копий ДНК/мл - 1 пробирка (60 мкл);
- калибровочная проба  $10^6$  копий ДНК/мл - 1 пробирка (60 мкл);
- калибровочная проба  $10^7$  копий ДНК/мл - 1 пробирка (60 мкл).



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



Д.В. Пархоменко

18 ноября 2011 года

002463