



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 9768/2010

Згідно з наказом Держлікінспекції МОЗ України від 03 вересня 2010 р. № 306
**Набори реагентів для виявлення інфекцій методом полімеразної
ланцюгової реакції з реєстрацією по кінцевій точці**

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

-
клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

3822 00 00 00

код згідно з УКТЗЕД

внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено для застосування в медичній практиці.

Виробник **Товариство з обмеженою відповідальністю
НПФ "Литех "**
119435, м. Москва, вул. М.Піроговська, буд.1,
будівля 3, Російська Федерація

найменування, країна, місцезнаходження

Свідоцтво дійсне до 03 вересня 2015 р.

Заступник Голови

МП



О.О.Кропивний

DI



№014377

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 9768/2010 від 03.09.2010
Набори реагентів для виявлення інфекцій методом
полімеразної ланцюгової реакції з реєстрацією по кінцевій точці виробництва
Товариство з обмеженою відповідальністю НПФ "Литех" (Російська Федерація)

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікації медичного виробу російською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	01693-КТ	Набор реагентов для обнаружения ДНК Кандиды альбиканс (Candida albicans) методом полимеразной цепной реакции (КАНДИПОЛ)	Набір реагентів для виявлення ДНК Кандіди альбіканс (Candida albicans) методом полімеразної ланцюгової реакції (КАНДИПОЛ)
2.	01793-КТ-05	Набор реагентов для обнаружения ДНК Кандиды альбиканс (Candida albicans) методом полимеразной цепной реакции (КАНДИПОЛ)	Набір реагентів для виявлення ДНК Кандіди альбіканс (Candida albicans) методом полімеразної ланцюгової реакції (КАНДИПОЛ)
3.	01793-КТ-02	Набор реагентов для обнаружения ДНК Кандиды альбиканс (Candida albicans) методом полимеразной цепной реакции (КАНДИПОЛ)	Набір реагентів для виявлення ДНК Кандіди альбіканс (Candida albicans) методом полімеразної ланцюгової реакції (КАНДИПОЛ)
4.	01613-КТ	Набор реагентов для обнаружения ДНК хламидии трахоматис (Chlamidia trachomatis) методом полимеразной цепной реакции (ПОЛИМИК-Хл)	Набір реагентів для виявлення ДНК хламідії трахоматис (Chlamidia trachomatis) методом полімеразної ланцюгової реакції (ПОЛІМІК-Хл)
5.	01713-КТ-05	Набор реагентов для обнаружения ДНК хламидии трахоматис (Chlamidia trachomatis) методом полимеразной цепной реакции (ПОЛИМИК-Хл)	Набір реагентів для виявлення ДНК хламідії трахоматис (Chlamidia trachomatis) методом полімеразної ланцюгової реакції (ПОЛІМІК-Хл)
6.	01713-КТ-02	Набор реагентов для обнаружения ДНК хламидии трахоматис (Chlamidia trachomatis) методом полимеразной цепной реакции (ПОЛИМИК-Хл)	Набір реагентів для виявлення ДНК хламідії трахоматис (Chlamidia trachomatis) методом полімеразної ланцюгової реакції (ПОЛІМІК-Хл)
7.	01614-КТ	Набор реагентов для обнаружения Цитомегаловируса (Cytomegalovirus) методом полимеразной цепной реакции (ЦИТОПОЛ)	Набір реагентів для виявлення Цитомегаловірусу (Cytomegalovirus) методом полімеразної ланцюгової реакції (ЦИТОПОЛ)
8.	01714-КТ-05	Набор реагентов для обнаружения Цитомегаловируса (Cytomegalovirus) методом полимеразной цепной реакции (ЦИТОПОЛ)	Набір реагентів для виявлення Цитомегаловірусу (Cytomegalovirus) методом полімеразної ланцюгової реакції (ЦИТОПОЛ)
9.	01714-КТ-02	Набор реагентов для обнаружения Цитомегаловируса (Cytomegalovirus) методом полимеразной цепной реакции (ЦИТОПОЛ)	Набір реагентів для виявлення Цитомегаловірусу (Cytomegalovirus) методом полімеразної ланцюгової реакції (ЦИТОПОЛ)



Заступник Голови

МП



О.О.Кропивний

DI

№ 014376

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 9768/2010 від 03.09.2010
Набори реагентів для виявлення інфекцій методом
полімеразної ланцюгової реакції з реєстрацією по кінцевій точці виробництва
Товариство з обмеженою відповідальністю НІФ "Літех" (Російська Федерація)

10.	01622-КТ	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу Епштейн-Барра (Epstein-Barr virus) методом полімеразної ланцюгової реакції (ЕБАРПОЛ)	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу Епштейн-Барра (Epstein-Barr virus) методом полімеразної ланцюгової реакції (ЕБАРПОЛ)
11.	01722-КТ-05	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу Епштейн-Барра (Epstein-Barr virus) методом полімеразної ланцюгової реакції (ЕБАРПОЛ)	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу Епштейн-Барра (Epstein-Barr virus) методом полімеразної ланцюгової реакції (ЕБАРПОЛ)
12.	01722-КТ-02	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу Епштейн-Барра (Epstein-Barr virus) методом полімеразної ланцюгової реакції (ЕБАРПОЛ)	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу Епштейн-Барра (Epstein-Barr virus) методом полімеразної ланцюгової реакції (ЕБАРПОЛ)
13.	01601-КТ	Набір реагентів для виявлення Гарднерелли (Gardnerella vaginalis) методом полімеразної ланцюгової реакції (ГАРДПОЛ)	Набір реагентів для виявлення Гарднерелли (Gardnerella vaginalis) методом полімеразної ланцюгової реакції (ГАРДПОЛ)
14.	01701-КТ-05	Набір реагентів для виявлення Гарднерелли (Gardnerella vaginalis) методом полімеразної ланцюгової реакції (ГАРДПОЛ)	Набір реагентів для виявлення Гарднерелли (Gardnerella vaginalis) методом полімеразної ланцюгової реакції (ГАРДПОЛ)
15.	01701-КТ-02	Набір реагентів для виявлення Гарднерелли (Gardnerella vaginalis) методом полімеразної ланцюгової реакції (ГАРДПОЛ)	Набір реагентів для виявлення Гарднерелли (Gardnerella vaginalis) методом полімеразної ланцюгової реакції (ГАРДПОЛ)
16.	01630-КТ	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусів простого герпесу першого і другого типів (Herpes simplex virus I+II) методом полімеразної ланцюгової реакції (ГЕРПОЛ I+II)	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусів простого герпесу першого і другого типів (Herpes simplex virus I+II) методом полімеразної ланцюгової реакції (ГЕРПОЛ I+II)
17.	01730-КТ-05	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусів простого герпесу першого і другого типів (Herpes simplex virus I+II) методом полімеразної ланцюгової реакції (ГЕРПОЛ I+II)	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусів простого герпесу першого і другого типів (Herpes simplex virus I+II) методом полімеразної ланцюгової реакції (ГЕРПОЛ I+II)
18.	01730-КТ-02	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусів простого герпесу першого і другого типів (Herpes simplex virus I+II) методом полімеразної ланцюгової реакції (ГЕРПОЛ I+II)	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусів простого герпесу першого і другого типів (Herpes simplex virus I+II) методом полімеразної ланцюгової реакції (ГЕРПОЛ I+II)



Заступник Голови

МП



О.О.Кропивний

DI

№ 014378

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 9768/2010 від 03.09.2010
Набори реагентів для виявлення інфекцій методом
полімеразної ланцюгової реакції з реєстрацією по кінцевій точці виробництва
Товариство з обмеженою відповідальністю НПФ "Литех" (Російська Федерація)

19.	01602-КТ	Набор реагентов для обнаружения Вируса простого герпеса второго типа (Herpes simplex virus II) методом полимеразной цепной реакции (ГЕРПОЛ)	Набір реагентів для виявлення Вірусу простого герпесу другого типу (Herpes simplex virus II) методом полімеразної ланцюгової реакції (ГЕРПОЛ)
20.	01702-КТ-05	Набор реагентов для обнаружения Вируса простого герпеса второго типа (Herpes simplex virus II) методом полимеразной цепной реакции (ГЕРПОЛ)	Набір реагентів для виявлення Вірусу простого герпесу другого типу (Herpes simplex virus II) методом полімеразної ланцюгової реакції (ГЕРПОЛ)
21.	01702-КТ-02	Набор реагентов для обнаружения Вируса простого герпеса второго типа (Herpes simplex virus II) методом полимеразной цепной реакции (ГЕРПОЛ)	Набір реагентів для виявлення Вірусу простого герпесу другого типу (Herpes simplex virus II) методом полімеразної ланцюгової реакції (ГЕРПОЛ)
22.	01608-КТ	Набор реагентов для обнаружения ДНК Микоплазмы гениталиум (Mycoplasma genitalium) методом полимеразной цепной реакции (ПОЛИМИК 2)	Набір реагентів для виявлення ДНК Мікоплазми геніталіум (Mycoplasma genitalium) методом полімеразної ланцюгової реакції (ПОЛІМІК 2)
23.	01708-КТ-05	Набор реагентов для обнаружения ДНК Микоплазмы гениталиум (Mycoplasma genitalium) методом полимеразной цепной реакции (ПОЛИМИК 2)	Набір реагентів для виявлення ДНК Мікоплазми геніталіум (Mycoplasma genitalium) методом полімеразної ланцюгової реакції (ПОЛІМІК 2)
24.	01708-КТ-02	Набор реагентов для обнаружения ДНК Микоплазмы гениталиум (Mycoplasma genitalium) методом полимеразной цепной реакции (ПОЛИМИК 2)	Набір реагентів для виявлення ДНК Мікоплазми геніталіум (Mycoplasma genitalium) методом полімеразної ланцюгової реакції (ПОЛІМІК 2)
25.	01609-КТ	Набор реагентов для обнаружения ДНК Микоплазмы гоинис (Mycoplasma hominis) методом полимеразной цепной реакции (ПОЛИМИК-Мк)	Набір реагентів для виявлення ДНК Мікоплазми гомініс (Mycoplasma hominis) методом полімеразної ланцюгової реакції (ПОЛІМІК-Мк)
26.	01709-КТ-05	Набор реагентов для обнаружения ДНК Микоплазмы гоинис (Mycoplasma hominis) методом полимеразной цепной реакции (ПОЛИМИК-Мк)	Набір реагентів для виявлення ДНК Мікоплазми гомініс (Mycoplasma hominis) методом полімеразної ланцюгової реакції (ПОЛІМІК-Мк)
27.	01709-КТ-02	Набор реагентов для обнаружения ДНК Микоплазмы гоинис (Mycoplasma hominis) методом полимеразной цепной реакции (ПОЛИМИК-Мк)	Набір реагентів для виявлення ДНК Мікоплазми гомініс (Mycoplasma hominis) методом полімеразної ланцюгової реакції (ПОЛІМІК-Мк)



Заступник Голови

МП



О.О.Кропивний

DI

№ 014379

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 9768/2010 від 03.09.2010
Набори реагентів для виявлення інфекцій методом
полімеразної ланцюгової реакції з реєстрацією по кінцевій точці виробництва
Товариство з обмеженою відповідальністю НПФ "Литех" (Російська Федерація)

28.	01605-КТ	Набір реагентів для виявлення Гонококка (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) методом полімеразної ланцюгової реакції (ГОНОПОЛ)	Набір реагентів для виявлення Гонококка (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) методом полімеразної ланцюгової реакції (ГОНОПОЛ)
29.	01705-КТ-05	Набір реагентів для виявлення Гонококка (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) методом полімеразної ланцюгової реакції (ГОНОПОЛ)	Набір реагентів для виявлення Гонококка (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) методом полімеразної ланцюгової реакції (ГОНОПОЛ)
30.	01705-КТ-02	Набір реагентів для виявлення Гонококка (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) методом полімеразної ланцюгової реакції (ГОНОПОЛ)	Набір реагентів для виявлення Гонококка (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>) методом полімеразної ланцюгової реакції (ГОНОПОЛ)
31.	01612-КТ	Набір реагентів для виявлення Трихомонади (<i>Trichomonas vaginalis</i>) методом полімеразної ланцюгової реакції (ТРИПОЛ)	Набір реагентів для виявлення Трихомонади (<i>Trichomonas vaginalis</i>) методом полімеразної ланцюгової реакції (ТРИПОЛ)
32.	01712-КТ-05	Набір реагентів для виявлення Трихомонади (<i>Trichomonas vaginalis</i>) методом полімеразної ланцюгової реакції (ТРИПОЛ)	Набір реагентів для виявлення Трихомонади (<i>Trichomonas vaginalis</i>) методом полімеразної ланцюгової реакції (ТРИПОЛ)
33.	01712-КТ-02	Набір реагентів для виявлення Трихомонади (<i>Trichomonas vaginalis</i>) методом полімеразної ланцюгової реакції (ТРИПОЛ)	Набір реагентів для виявлення Трихомонади (<i>Trichomonas vaginalis</i>) методом полімеразної ланцюгової реакції (ТРИПОЛ)
34.	01611-КТ	Набір реагентів для виявлення ДНК Уреаплазми уреалітикум (<i>Ureaplasma urealyticum</i>) методом полімеразної ланцюгової реакції (ПОЛІМІК-Ур)	Набір реагентів для виявлення ДНК Уреаплазми уреалітикум (<i>Ureaplasma urealyticum</i>) методом полімеразної ланцюгової реакції (ПОЛІМІК-Ур)
35.	01711-КТ-05	Набір реагентів для виявлення ДНК Уреаплазми уреалітикум (<i>Ureaplasma urealyticum</i>) методом полімеразної ланцюгової реакції (ПОЛІМІК-Ур)	Набір реагентів для виявлення ДНК Уреаплазми уреалітикум (<i>Ureaplasma urealyticum</i>) методом полімеразної ланцюгової реакції (ПОЛІМІК-Ур)
36.	01711-КТ-02	Набір реагентів для виявлення ДНК Уреаплазми уреалітикум (<i>Ureaplasma urealyticum</i>) методом полімеразної ланцюгової реакції (ПОЛІМІК-Ур)	Набір реагентів для виявлення ДНК Уреаплазми уреалітикум (<i>Ureaplasma urealyticum</i>) методом полімеразної ланцюгової реакції (ПОЛІМІК-Ур)



Заступник Голови

МП

DI



О.О.Кропивний

№ 014380

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 9768/2010 від 03.09.2010
Набори реагентів для виявлення інфекцій методом
полімеразної ланцюгової реакції з реєстрацією по кінцевій точці виробництва
Товариство з обмеженою відповідальністю НПФ "Литех" (Російська Федерація)

37.	01636-КТ	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу папіломи людини типів 16 і 18 методом полімеразної ланцюгової реакції (ФЛУОРОПОЛ 16/18)	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу папіломи людини типів 16 і 18 методом полімеразної ланцюгової реакції (ФЛУОРОПОЛ 16/18)
38.	01736-КТ-05	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу папіломи людини типів 16 і 18 методом полімеразної ланцюгової реакції (ФЛУОРОПОЛ 16/18)	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу папіломи людини типів 16 і 18 методом полімеразної ланцюгової реакції (ФЛУОРОПОЛ 16/18)
39.	01736-КТ-02	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу папіломи людини типів 16 і 18 методом полімеразної ланцюгової реакції (ФЛУОРОПОЛ 16/18)	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу папіломи людини типів 16 і 18 методом полімеразної ланцюгової реакції (ФЛУОРОПОЛ 16/18)
40.	01691-КТ	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу папіломи людини типів 16 і 18 методом полімеразної ланцюгової реакції (ФЛУОРОПОЛ 16/18)	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу папіломи людини типів 16 і 18 методом полімеразної ланцюгової реакції (ФЛУОРОПОЛ 16/18)
41.	01791-КТ-05	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу папіломи людини типів 16 і 18 методом полімеразної ланцюгової реакції (ФЛУОРОПОЛ 16/18)	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу папіломи людини типів 16 і 18 методом полімеразної ланцюгової реакції (ФЛУОРОПОЛ 16/18)
42.	01791-КТ-02	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу папіломи людини типів 16 і 18 методом полімеразної ланцюгової реакції (ФЛУОРОПОЛ 16/18)	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу папіломи людини типів 16 і 18 методом полімеразної ланцюгової реакції (ФЛУОРОПОЛ 16/18)
43.	01692-КТ	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу папіломи людини типів 16 і 18 методом полімеразної ланцюгової реакції (ФЛУОРОПОЛ 16/18)	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу папіломи людини типів 16 і 18 методом полімеразної ланцюгової реакції (ФЛУОРОПОЛ 16/18)
44.	01792-КТ-05	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу папіломи людини типів 16 і 18 методом полімеразної ланцюгової реакції (ФЛУОРОПОЛ 16/18)	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу папіломи людини типів 16 і 18 методом полімеразної ланцюгової реакції (ФЛУОРОПОЛ 16/18)



Заступник Голови

МП



О.О.Кропивний

DI

№ 014381

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 9768/2010 від 03.09.2010
Набори реагентів для виявлення інфекцій методом
полімеразної ланцюгової реакції з реєстрацією по кінцевій точці виробництва
Товариство з обмеженою відповідальністю НПФ "Літех" (Російська Федерація)

45.	01792-КТ-02	Набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека типов 16 и 18 методом полимеразной цепной реакции (ФЛУОРОПОЛ 16/18)	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу папіломи людини типів 16 і 18 методом полімеразної ланцюгової реакції (ФЛУОРОПОЛ 16/18)
-----	-------------	---	--

Заступник Голови

МП



О.О.Кропивний

