



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2020 года № РЗН 2020/9765

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест SARS-CoV-2"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "ЦСП" Минздрава России), Россия, 119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1**

Производитель

**Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "ЦСП" Минздрава России), Россия, 119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1**

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-32139/20796 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2020 года № 2396  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

0046192

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2020 года

№ РЗН 2020/9765

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест SARS-CoV-2":**

варианты исполнения:

I. Форма комплектации 1: «АмплиТест РИБО-преп» вариант 50; «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F:

1. «АмплиТест РИБО-преп» вариант 50 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала, в составе:

- 1.1. Раствор для лизиса - 1 флакон.
- 1.2. Раствор для преципитации - 1 флакон.
- 1.3. Раствор для отмывки 3 - 1 флакон.
- 1.4. Раствор для отмывки 4 - 1 флакон.
- 1.5. РНК-буфер - 4 пробирки.
- 1.6. ОКО - 2 пробирки.
- 1.7. ВКО IC-R1 - 1 пробирка
- 1.8. ПКО РНК SARS-CoV-2 - 1 пробирка.

2. «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F - комплект реагентов для обратной транскрипции РНК и амплификации фрагментов кДНК коронавируса SARS-CoV-2 с детекцией в режиме «реального времени», в составе:

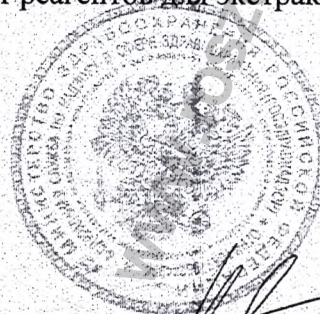
- 2.1. ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 - 2 пробирки.
- 2.2. ОТ-ПЦР-буфер-R - 2 пробирки.
- 2.3. Таq полимеразы - 2 пробирки.
- 2.4. Ревертаза (MMIv) - 2 пробирки.
- 2.5. К- - 2 пробирки.

II. Форма комплектации 2: «АмплиТест РИБО-преп» вариант 50; «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 PCR:

1. «АмплиТест РИБО-преп» вариант 50 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала, в составе:

- 1.1. Раствор для лизиса - 1 флакон.
- 1.2. Раствор для преципитации - 1 флакон.
- 1.3. Раствор для отмывки 3 - 1 флакон.
- 1.4. Раствор для отмывки 4 - 1 флакон.
- 1.5. РНК-буфер - 4 пробирки.
- 1.6. ОКО - 2 пробирки.
- 1.7. ВКО IC-R1 - 1 пробирка.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0067241

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2020 года № РЗН 2020/9765

Лист 2

- 1.8. ПКО РНК SARS-CoV-2 - 1 пробирка.  
2. «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 PCR - комплект реагентов для амплификации фрагментов кДНК коронавируса SARS-CoV-2 с детекцией в режиме «реального времени», в составе:
- 2.1. ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 - 2 пробирки.
  - 2.2. ОТ-ПЦР-буфер-R - 2 пробирки.
  - 2.3. Таq полимеразы - 2 пробирки.
  - 2.4. К- - 2 пробирки.

Место производства:

- 1. ФГБУ "ЦСП" Минздрава России, Россия, 119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1.
- 2. ООО "ДНК-Технология ТС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 4.
- 3. АО "ГЕНЕРИУМ", Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. № 263.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067242