



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 мая 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" Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ "ЦСП" ФМБА России), Россия, 119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью" Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ "ЦСП" ФМБА России), Россия, 119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-33040/32753 от 19.05.2020

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 21 мая 2020 года № 4122
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0048806

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 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

0068704

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 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 полимераза - 2 пробирки.

2.4. К - 2 пробирки.

Место производства:

1. ФГБУ "ЦСП" ФМБА 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.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068705