



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 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-33582/38193 от 08.06.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 июня 2020 года № 5564
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0048824

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 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. «АмплиТест РИБО-преп» вариант 100 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала, в составе:

Раствор для лизиса - 1 флакон;

Раствор для преципитации - 2 флакона;

Раствор для отмывки 3-2 флакона;

Раствор для отмывки 4 - 1 флакон;

РНК-буфер - 8 пробирок;

ОКО - 2 пробирки;

ВКО IC-R1 - 1 пробирка;

ПКО РНК SARS-CoV-2 - 1 пробирка.

II. «ПЦР-комплект» вариант FRT-96 F - комплект реагентов для обратной транскрипции РНК и амплификации фрагмента кДНК коронавируса SARS-CoV-2 с детекцией в режиме «реального времени», в составе:

ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 - 2 пробирки;

ОТ-ПЦР-буфер-R - 1 пробирка;

Тaq полимеразы - 1 пробирка;

Ревертаза (MMV) - 1 пробирка;

К- - 1 пробирка.

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.

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

Д.Ю. Павлюков

0068741