



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21.05.2020 № 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

ФГБУ "ЦСП" ФМБА России

Производитель

ФГБУ "ЦСП" ФМБА России

Место производства медицинского изделия

119121, Россия, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/9765

Вид медицинского изделия: 142160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 21.05.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21.05.2020 № РЗН 2020/9765

Лист 2

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. 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.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись