



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30.06.2020 № 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 30.06.2020. № \_\_\_\_\_

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 30.06.2020 № 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. «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, Таq полимеразы - 1 пробирка, Ревертаза (MMLv) - 1 пробирка, К- - 1 пробирка.

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

(печать)

\_подпись\_