



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17020

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 4) вируса Западного Нила (West Nile virus) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией и гибридационно-флуоресцентной детекцией "Амплиген-WNV-генотип-1/2/4" по ТУ 21.20.23-015-01898084-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное казённое учреждение здравоохранения "Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора), Россия, 400066, г. Волгоград, ул. Голубинская, д. 7

Производитель

Федеральное казённое учреждение здравоохранения "Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора), Россия, 400066, г. Волгоград, ул. Голубинская, д. 7

Место производства медицинского изделия

ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора, Россия, 400131, г. Волгоград, ул. Голубинская, д. 7

Номер регистрационного досье № РД-46456/91426 от 24.12.2021

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 27 апреля 2022 года № 3463 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065157

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17020

Лист 1

На медицинское изделие

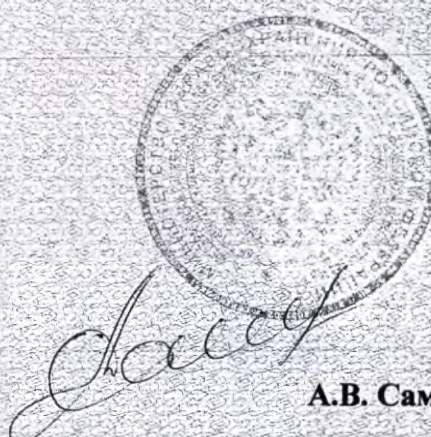
Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 4) вируса Западного Нила (West Nile virus) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией и гибридизационно-флуоресцентной детекцией "Амплиген-WNV-генотип-1/2/4" по ТУ 21.20.23-015-01898084-2019,

в составе:

1. ОТ-ПЦР-смесь-1 WNV генотип-1 - 1 пробирка.
2. ОТ-ПЦР-смесь-1 WNV генотип-2 - 1 пробирка.
3. ОТ-ПЦР-смесь-1 WNV генотип-4/ВКО - 1 пробирка.
4. ОТ-ПЦР-смесь-2 - 3 пробирки.
5. ОТ-ПЦР-смесь-3 - 1 пробирка.
6. Ревертаза MMlv - 1 пробирка.
7. Taq-F-ДНК-полимераза - 1 пробирка.
8. ПКО кДНК WNV генотип-1 - 1 пробирка.
9. ПКО кДНК WNV генотип-2 - 1 пробирка.
10. ПКО кДНК WNV генотип-4 - 1 пробирка.
11. ВКО - 1 пробирка.
12. ОКО выделения - 2 пробирки.
13. ОКО ОТ-ПЦР - 1 пробирка.



**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова