



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2022/16720

от 16 мая 2022 года

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций, связанных с лекарственной устойчивостью микобактерий туберкулеза к рифампицину и изониазиду, методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® МБТ-Резист-1"

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

**ФГБУ "ЦСП" ФМБА России, Россия, 119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10,
стр. 1**

Номер регистрационного досье № РД-49848/33234 от 29.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 мая 2022 года № 3957
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0065691

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2022/16720

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций, связанных с лекарственной устойчивостью микобактерий туберкулеза к рифампицину и изониазиду, методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® МБТ-Резист-Г", вариант исполнения: "ПЦР-комплект" вариант FRT-50 F - комплект реагентов для амплификации фрагментов ДНК МБТ (фрагментов генов *rpoB*, *katG*, промоторной области *inhA*) и выявления мутаций, ассоциированных с устойчивостью МБТ к рифампицину и изониазиду, с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени", в составе:

I. Часть 1, в составе:

1. ПЦР-смесь-FL МБТ-Р № 1 - 1 пробирка (0,6 мл).
2. ПЦР-смесь-FL МБТ-Р № 2 - 1 пробирка (0,6 мл).
3. ПЦР-смесь-FL МБТ-Р № 3 - 1 пробирка (0,6 мл).
4. К+ МБТ-wt - 1 пробирка (0,4 мл).
5. К+ МБТ-mut - 1 пробирка (0,4 мл).
6. ВКО-М - 1 пробирка (0,5 мл).

II. Часть 2, в составе:

1. ПЦР-буфер-М - 1 пробирка (1,0 мл).
2. TaqF полимеразы (UDG) - 1 пробирка (0,1 мл).
3. К- - 1 пробирка (0,4 мл).

III. Эксплуатационная документация, в составе:

1. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Паспорт качества - 1 шт.
3. Вкладыш к набору реагентов - 1 шт.
4. Краткое руководство по применению - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков