



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 июля 2022 года № РЗН 2021/13956

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом изотермической амплификации "АмплиТест® SARS-CoV-2 LAMP"

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-50647/41886 от 20.06.2022

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 04 июля 2022 года № 5936
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059947

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2021/13956

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом изотермической амплификации "АмплиТест® SARS-CoV-2 LAMP",

в составе:

«LAMP-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», включает:

Часть 1:

- LAMP смесь-FL SARS-CoV-2 - 1 пробирка;
- LAMP-буфер-R - 1 пробирка;
- Bst полимеразы - 1 пробирка;
- Ревертаза LAMP - 1 пробирка;
- К- - 1 пробирка.

Часть 2:

- ОКО - 2 пробирки;
- ВКО IC-L1 - 1 пробирка;
- ПКО РНК SARS-CoV-2 L - 1 пробирка.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103118