



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2021/14026

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2
методом ОТ-ПЦР АмплиСенс® COVID-19-FL по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А

Производитель

Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51515/54405 от 18.08.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2022 года № 11966

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0067128

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2021/14026

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР АмплиСенс® COVID-19-FL по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020:

Формы комплектации:

Форма 1: «РИБО-преп» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

«РИБО-преп» вариант 100, в составе:

- Раствор для лизиса - 1 флакон (30 мл);
- Раствор для преципитации - 1 флакон (40 мл);
- Раствор для отмывки 3 - 1 флакон (50 мл);
- Раствор для отмывки 4 - 1 флакон (20 мл);
- РНК-буфер - 8 пробирок (1,2 мл).

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, в составе:

- ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,2 мл);
- ПЦР-буфер-С - 1 пробирка (0,6 мл);
- Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,06 мл);
- Ревертаза-Н - 1 пробирка (0,03 мл);
- RT-G-mix-2 - 1 пробирка (0,03 мл);
- К+ SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,2 мл);
- К- - 1 пробирка (0,2 мл);
- ВКО-FL - 1 пробирка (1,0 мл);
- ОКО - 4 пробирки (1,2 мл);
- ПКО SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,2 мл).

Форма 2: «МАГНО-сорб» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

«МАГНО-сорб» вариант 100, в составе:

- Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 3 флакона (35 мл);
- Компонент А - 1 пробирка (1,0 мл);
- Раствор для отмывки 6 - 2 флакона (43 мл);
- Раствор для отмывки 7 - 2 флакона (15 мл);
- Магнетизированная силика - 2 пробирки (1,0 мл);
- Буфер для элюции - 8 пробирок (1,25 мл).

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, в составе:

- ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,2 мл);
- ПЦР-буфер-С - 1 пробирка (0,6 мл);
- Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,06 мл);
- Ревертаза-Н - 1 пробирка (0,03 мл);
- RT-G-mix-2 - 1 пробирка (0,03 мл);

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



Д.Ю. Павлюков

0114659

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2021/14026

Лист 2

- К+ SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,2 мл);
- К- - 1 пробирка (0,2 мл);
- ВКО-FL - 1 пробирка (1,0 мл);
- ОКО - 4 пробирки (1,2 мл);
- ПКО SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,2 мл).

Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100М, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F
«МАГНО-сорб» вариант 100М, в составе:

- Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 1 флакон (107 мл);
- Компонент А - 1 пробирка (1,0 мл);
- Раствор для отмывки 6 - 1 флакон (87 мл);
- Раствор для отмывки 7 - 1 флакон (35 мл);
- Магнетизированная силика - 2 пробирки (1,0 мл);
- Буфер для элюции - 1 флакон (14 мл).

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F, в составе:

- ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,2 мл);
- ПЦР-буфер-С - 1 пробирка (0,6 мл);
- Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,06 мл);
- Ревертаза-Н - 1 пробирка (0,03 мл);
- RT-G-mix-2 - 1 пробирка (0,03 мл);
- К+ SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,2 мл);
- К- - 1 пробирка (0,2 мл);
- ВКО-FL - 1 пробирка (1,0 мл);
- ОКО - 1 пробирка (5,0 мл);
- ПКО SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,2 мл).

Форма 4: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, в составе:

- ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,2 мл);
- ПЦР-буфер-С - 1 пробирка (0,6 мл);
- Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,06 мл);
- Ревертаза-Н - 1 пробирка (0,03 мл);
- RT-G-mix-2 - 1 пробирка (0,03 мл);
- К+ SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,2 мл);
- К- - 1 пробирка (0,2 мл);
- ВКО-FL - 1 пробирка (1,0 мл);
- ОКО - 4 пробирки (1,2 мл);
- ПКО SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,2 мл).

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



Д.Ю. Павлюков

0114661

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2021/14026

Лист 3

Электронный калькулятор на базе Microsoft® Excel «АмплиСенс® COVID-19».

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт качества набора реагентов - 1 шт.;
- Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект;
- Краткое руководство к набору реагентов - 1 шт.

Место производства:

1. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А.
2. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6.





Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112579