



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года № РЗН 2014/1987

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Cov-Bat-FL" по ТУ 9398-224-01897593-2013

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-53784/98608 от 23.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложения на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 января 2023 года № 228
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0067193

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года № РЗН 2014/1987

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Cov-Bat-FL" по ТУ 9398-224-01897593-2013:

Формы комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT:

«ПЦР-комплект» вариант FRT, включает:

- ПЦР-смесь-FL MERS-Cov / SARS-Cov - 55 пробирок (0,01 мл);
- ПЦР-буфер-А - 1 пробирка (1,1 мл);
- К+ MERS-Cov / SARS-Cov / STI - 1 пробирка (0,2 мл);
- К- - 1 пробирка (0,2 мл);
- ОКО - 2 пробирки (1,2 мл);
- ВКО STI-87-гес - 1 пробирка (0,6 мл);
- ПКО MERS-Cov / SARS-Cov - 1 пробирка (0,1 мл).

Форма 2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.

«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F, включает:

- ПЦР-смесь-FL MERS-Cov / SARS-Cov - 1 пробирка (0,6 мл);
- ПЦР-буфер-В - 1 пробирка (0,3 мл);
- Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,03 мл);
- К+ MERS-Cov / SARS-Cov / STI - 1 пробирка (0,2 мл);
- К- - 1 пробирка (0,2 мл);
- ОКО - 2 пробирки (1,2 мл);
- ВКО STI-87-гес - 1 пробирка (0,6 мл);
- ПКО MERS-Cov / SARS-Cov - 1 пробирка (0,1 мл).

Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «РЕВЕРТА-L» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

«РИБО-преп» вариант 100, включает:

- 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).

«РЕВЕРТА-L» вариант 100, включает:

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



Д.Ю. Павлюков

0114662

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года № РЗН 2014/1987

Лист 2

- RT-G-mix-1 - 10 пробирок (0,01 мл);
- RT-mix - 10 пробирок (0,125 мл);
- Ревертаза (MMIv) - 1 пробирка (0,06 мл);
- ДНК-буфер - 2 пробирки (1,2 мл);
- «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, включает:
- ПЦР-смесь-FL MERS-Cov / SARS-Cov - 1 пробирка (1,2 мл);
- ПЦР-буфер-B - 1 пробирка (0,6 мл);
- Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,06 мл);
- K+ MERS-Cov / SARS-Cov / STI - 1 пробирка (0,2 мл);
- K- - 1 пробирка (0,2 мл);
- ОКО - 4 пробирки (1,2 мл);
- ВКО STI-87-rec - 1 пробирка (1,0 мл);
- ПКО MERS-Cov / SARS-Cov - 1 пробирка (0,1 мл).

Форма 7 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-200 F.

«ПЦР-комплект» вариант FRT-200 F, включает:

- ПЦР-смесь-FL MERS-Cov / SARS-Cov - 2 пробирки (1,2 мл);
- ПЦР-буфер-B - 1 пробирка (1,2 мл);
- Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,12 мл);
- K+ MERS-Cov / SARS-Cov / STI - 1 пробирка (0,2 мл);
- K- - 1 пробирка (0,2 мл);
- ОКО - 8 пробирок (1,2 мл);
- ВКО STI-87-rec - 2 пробирки (1,1 мл);
- ПКО MERS-Cov / SARS-Cov - 1 пробирка (0,2 мл).

Эксплуатационная документация (в бумажном виде или на электронном носителе, и представлена на официальном сайте изготовителя (уполномоченного лица изготовителя)):

- 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



0114663