



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2023 года № РЗН 2023/20558

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса оспы обезьян методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-ВОО-РВ)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное учреждение "48 Центральный научно-исследовательский институт" Министерства Обороны Российской Федерации (ФГБУ "48 ЦНИИ" Минобороны России), Россия, 141306, Московская область, Сергиево-Посадский район, г. Сергиев Посад-6, ул. Октябрьская, д. 11

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение "48 Центральный научно-исследовательский институт" Министерства Обороны Российской Федерации (ФГБУ "48 ЦНИИ" Минобороны России), Россия, 141306, Московская область, Сергиево-Посадский район, г. Сергиев Посад-6, ул. Октябрьская, д. 11

Место производства медицинского изделия

ФГБУ "48 ЦНИИ" Минобороны России, Россия, 141306, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, г. Сергиев Посад-6, ул. Октябрьская, д. 11

Номер регистрационного досье № РД-56506/39709 от 19.06.2023

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 05 июля 2023 года № 4188

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0072580

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20558

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса оспы обезьян методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОМ-Скрин-ВОО-РВ), в вариантах исполнения:

I. Комплект реагентов «М-Сорб-ООМ», в составе:

1. Лизирующий раствор, ЛОР прозрачная бесцветная жидкость 50 мл - 1 флакон.
2. Сорбирующий раствор, СР суспензия с осадком темно-коричневого цвета 4 мл - 1 флакон.
3. Промывочный раствор, ПР-А прозрачная бесцветная жидкость 65 мл - 1 флакон.
4. Промывочный раствор, ПР-В прозрачная бесцветная жидкость 65 мл - 1 флакон.
5. Промывочный раствор, ПР-С прозрачная бесцветная жидкость 65 мл - 1 флакон.
6. Элюирующий раствор, ЭР прозрачная бесцветная жидкость 13 мл - 1 флакон.
7. Отрицательный контрольный образец выделения, ОКО-В прозрачная бесцветная жидкость 1 мл - 1 пробирка.
8. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Паспорт набора реагентов в определенной форме выпуска.

II. Комплект реагентов «ОМ-Скрин- ВОО-РВ», в составе:

1. Реакционная смесь в стрипованных микропробирках, РС-ВОО сухое вещество белого цвета - 12 Стрипов по 8 микропробирок.
2. Разбавитель, РБ прозрачная бесцветная жидкость 1,6 мл - 1 пробирка.
3. Положительный контрольный образец, ПКО-ВОО сухое вещество белого цвета - 1 пробирка.
4. Раствор для разбавления ПКОВОО, ОКО прозрачная бесцветная жидкость 1 мл - 1 пробирка.
5. Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В прозрачная бесцветная жидкость 1 мл - 1 пробирка.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123312