



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20771

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления генов бета-лактамаз расширенного спектра группы СТХ-М методом изотермической амплификации "АмплиТест® БЛРС СТХ-М 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-56557/39927 от 21.06.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2023 года № 5153

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0072963

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20771

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления генов бета-лактамаз расширенного спектра группы CTX-M методом изотермической амплификации "АмплиТест® БЛРС CTX-M LAMP", варианты комплектации:

I. Форма 1 включает комплекты реагентов «ДНК Аллегро» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-96 F:

1. «ДНК Аллегро» вариант 100 - комплект реагентов для проведения предварительной обработки и экстракции ДНК из биологического материала, в составе:

- ТС-Аллегро - 27 мл x 1;
- ЛР-Аллегро - 0,3 мл x 100 в групповой упаковке.

2. «LAMP-комплект» вариант FRT-96 F - комплект реагентов для изотермической амплификации фрагментов генов БЛРС группы CTX-M с флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:

Часть 1:

- LAMP-смесь-FL CTX-M-1 - 0,3 мл x 2;
- LAMP-смесь-FL CTX-M-2/ 9 - 0,3 мл x 2;
- LAMP-буфер-AMR - 1,2 мл x 2;
- Bst полимеразы AMR - 0,12 мл x 1;
- К- - 0,2 мл x 1.

Часть 2:

- ОКО - 1,2 мл x 1;
- ВКО-L AMR - 1,2 мл x 2;
- ПКО CTX-M - 0,3 мл x 1.

II. Форма 2 включает комплекты реагентов «Магно-Сорб-Комбо ТС» вариант 100, «БК-3-step» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-96 F:

1. «Магно-Сорб-Комбо ТС» вариант 100 - комплект реагентов для проведения предварительной обработки и экстракции (выделения) тотальной РНК/ДНК из биологического материала, в составе:

- Лизирующий буфер Комбо - 50 мл x 1;
- Буфер GT - 1 мл x 1;
- Магнитный сорбент - 1 мл x 2;
- Раствор для отмывки Комбо-1 - 70 мл x 1;
- Раствор для отмывки Комбо-2 - 50 мл x 1;
- РНК-буфер - 1,2 мл x 8;
- ТС-Аллегро - 12 мл x 1.

2. «БК-3-step» вариант 100 - комплект реагентов для проведения предварительной

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



А.В. Самойлова

0128803

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20771

Лист 2

обработки и экстракции тотальной ДНК из образцов бактериальных культур экспресс-методом, в составе:

- ЛР-3-step - 28 мл x 2.

3. «LAMP-комплект» вариант FRT-96 F - комплект реагентов для изотермической амплификации фрагментов генов БЛРС группы СТХ-М с флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:

Часть 1:

- LAMP-смесь-FL СТХ-М-1- 0,3 мл x 2;

- LAMP-смесь-FL СТХ-М-2/ 9- 0,3 мл x 2;

- LAMP-буфер AMR- 1,2 мл x 2;

- Bst полимераза - 0,12 мл x 1;

- К- - 0,2 мл x 1.

Часть 2:

- ОКО - 1,2 мл x 1;

- ВКО-L AMR - 1,2 мл x 2;

- ПКО СТХ-М - 0,3 мл x 1.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126659