



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2023 года № РЗН 2023/21508

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вирусов кори, краснухи и эпидемического паротита методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® Детские вирусы"

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, 119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-58431/83068 от 16.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 ноября 2023 года № 7988
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075649

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2023 года № РЗН 2023/21508

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вирусов кори, краснухи и эпидемического паротита методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® Детские вирусы",
в составе:

I. «РИБО-преп» вариант 50 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала, включает:

1. Раствор для лизиса - 15.0 мл x 1.
2. Раствор для преципитации - 20.0 мл x 1.
3. Раствор для отмывки 3 - 25.0 мл x 1.
4. Раствор для отмывки 4 - 10.0 мл x 1.
5. РНК-буфер - 1.2 мл x 4.
6. ПКО РНК MMR - 0,15 мл x 1.
7. ВКО IC-R1 - 0,6 мл x 1.
8. ОКО - 1.2 мл x 1.

II. «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F - комплект реагентов для обратной транскрипции РНК и амплификации фрагментов кДНК вирусов кори, краснухи и эпидемического паротита в режиме «реального времени», включает:

1. ПЦР-смесь-FL MMR - 0,6 мл x 1.
2. ОТ-ПЦР-буфер-R - 0,3 мл x 1.
3. Taq полимеразы - 0,03 мл x 1.
4. Ревертаза (MMIv) - 0,02 мл x 1.
5. К- - 0,2 мл x 1.

III. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Вкладыш - 1 шт.

V. Краткое руководство - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134048