



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21649

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления генов металло- β -лактамаз группы NDM, генов сериновых карбапенемаз групп OXA-48- подобных и KPC методом изотермической амплификации "АмплиТест® CP NDM/ OXA-48/ KPC LAMP Bacto"

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-58913/91038 от 10.11.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2023 года № 8845
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073593

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21649

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления генов металло-β-лактамаз группы NDM, генов сериновых карбапенемаз групп OXA-48- подобных и KPC методом изотермической амплификации "АмплиТест® CP NDM/ OXA-48/ KPC LAMP Vacto", в составе:

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

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

II. «LAMP-комплект» вариант FRT-96 F - комплект реагентов для изотермической амплификации фрагментов генов металло-β-лактамаз группы NDM, сериновых карбапенемаз групп OXA-48-подобных и KPC с флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:

Часть 1:

1. LAMP-смесь-FL NDM 0,3 мл x 2 - 0,3 мл x 2.
2. LAMP-смесь-FL KPC/ OXA-48 - 0,3 мл x 2.
3. LAMP-буфер-AMR - 1,2 мл x 2.
4. Bst полимеразы AMR - 0,12 мл x 1.
5. К- - 0,2 мл x 1.

Часть 2:

1. ОКО - 1,2 мл x 1.
2. ВКО-L AMR - 1,2 мл x 2.
3. ПКО CP-L - 0,3 мл x 1.

III. Инструкция по применению.

IV. Краткое руководство.

V. Вкладыш.

VI. Паспорт качества.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0133200