



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2019/8905

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрой идентификации генов лекарственной устойчивости к карбапенемам (blaKPC, blaNDM, blaVIM, blaOXA-48, и blaIMP-1) Xpert Carba-R

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сефил", США,

Cerheid, 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, California, 94089, USA

Производитель

"Сефил", США,

Cerheid, 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, California, 94089, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59699/97428 от 22.12.2023

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 29 декабря 2023 года № 10026

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074558

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2019/8905

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для быстрой идентификации генов лекарственной устойчивости к карбапенемам (blaKPC, blaNDM, blaVIM, blaOXA-48, и blaIMP-1) Xpert Carba-R, в составе:

1. Картриджи Xpert Carba-R со встроенными реакционными пробирками - 10 шт.
2. Флаконы реактивов образца Xpert Carba-R - 10 шт.
3. Одноразовые пипетки для переноса, 1.7 мл - 10 шт.
4. Компакт-диск - 1 шт., содержащий:
 - инструкция по применению;
 - файлы с описанием теста (ADF);
 - инструкция по импортированию файла ADF в программное обеспечение GeneXpert.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Cepheid, 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, California, 94089, USA.
2. Cepheid AB, Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna, Sweden.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134662