



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23386

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций, связанных с лекарственной устойчивостью микобактерий туберкулёзного комплекса к рифампицину и изониазиду, методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® МБТ-Резист-I Lyo", ТУ 21.20.23-044-01897400-2023

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-63609/55315 от 17.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2024 года № 4703
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077847

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23386

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций, связанных с лекарственной устойчивостью микобактерий туберкулёзного комплекса к рифампицину и изониазиду, методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® МБТ-Резист-I Lyo", ТУ 21.20.23-044-01897400-2023, в составе:

«ПЦР-комплект» вариант FRT-64 L - комплект реагентов для амплификации фрагментов ДНК *M. tuberculosis* complex (фрагментов генов *rpoB*, *katG*, промоторной области гена *inhA*) и выявления мутаций, ассоциированных с устойчивостью *M. tuberculosis* complex к рифампицину и изониазиду, с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:

1. Смесь-FL МБТ-Р № 1-Lyo - 2 стрипа по 8 пробирок x 4.
2. Смесь-FL МБТ-Р № 2-Lyo - 2 стрипа по 8 пробирок x 4.
3. Смесь-FL МБТ-Р № 3-Lyo - 2 стрипа по 8 пробирок x 4.
4. L+ МБТ-wt - 0,6 мл x 1.
5. L+ МБТ-mut - 0,6 мл x 1.
6. ВКО-М - 0,5 мл x 1.
7. К- 0,6 мл x 1.
8. Инструкция по применению.
9. Краткое руководство.
10. Вкладыш.
11. Паспорт качества.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148760