



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23882

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антигенов вирусов гриппа типов А и В методом иммунохроматографического анализа "Ампли Тест® Influenza А/В-ИХА" по ТУ 20.59.52-040-01897400-2024

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-63670/57126 от 22.07.2024

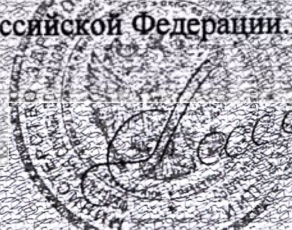
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2024 года № 6170,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080300

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23882

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антигенов вирусов гриппа типов А и В методом иммунохроматографического анализа "Ампли Тест® Influenza A/B-ИХА" по ТУ 20.59.52-040-01897400-2024, в вариантах исполнения:

Вариант № 1, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Буферный раствор 0,3 мл - 1 шт.
3. Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей - 1 шт.
4. Зонд тип АЗ универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО «Медицинские изделия», РФ (РУ № РЗН 2018/7058) - 1 шт.
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт качества.

Вариант № 2, в составе:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Буферный раствор 0,3 мл - 20 шт.
3. Пробирка для экстракции с насадкой-капельницей - 20 шт., в групповой упаковке.
4. Зонд тип АЗ универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016 производства ООО «Медицинские изделия», РФ (РУ № РЗН 2018/7058) - 20 шт.
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт качества.

[Подпись]

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151767