



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23762

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК бактерий, вызывающих инфекции мочевыводящих путей - *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacterales* и *Enterococcus spp.* - методом ПЦР "АмплиТест® ИМП"

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-64367/70315 от 10.09.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2024 года № 5784
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0079147

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23762

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК бактерий, вызывающих инфекции мочевыводящих путей - *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacterales* и *Enterococcus spp.* - методом ПЦР "АмплиТест® ИМП", в двух формах комплектации:

I. Форма 1 включает комплекты реагентов «ДНК Аллегро» вариант 100 и «ПЦР-комплект» вариант FRT-96 F:

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

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

«ПЦР-комплект» вариант FRT-96 F- комплект реагентов для проведения амплификации фрагментов ДНК *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacterales* и *Enterococcus spp.* методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:

Часть 1:

- ПЦР-смесь-FL ИМП-1 - 1,2 мл x 1;
- ПЦР-смесь-FL ИМП-2 - 1,2 мл x 1;
- ПЦР-буфер-F - 1,2 мл x 1;
- Т- аq полимеразы - 0,12 мл x 1;
- К- 0,2 мл x 1;

Часть 2:

- ОКО - 1,2 мл x 1;
- ВКО ИМП - 1,2 мл x 1;
- ПКО ИМП - 0,4 мл x 1;
- К1 ИМП - 0,2 мл x 1;
- К2 ИМП - 0,2 мл x 1.

II. Форма 2 включает комплекты реагентов «Магно-Сорб-Комбо ТС» вариант 100, «БК-3- step» вариант 100 и «ПЦР-комплект» вариант FRT-96 F:

«Магно-Сорб-Комбо ТС» вариант 100 - комплект реагентов для проведения предварительной обработки и экстракции (выделения) тотальной РНК/ДНК из биологического материала, в составе:

- Лизирующий буфер Комбо - 50 мл x 1;
- Буфер GT - 1 мл x 1;
- Магнитный сорбент - 1 мл x 2;
- Раствор для отмывки Комбо-1 - 70 мл x 1;

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



А.В. Самойлова

0148770

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23762

Лист 2

- Раствор для отмывки Комбо-2 - 50 мл x 1;
- РНК-буфер - 1,2 мл x 8;
- ТС-Аллегро - 12 мл x 1.

«БК-3-step» вариант 100 - комплект реагентов для проведения предварительной обработки и экстракции тотальной ДНК из образцов бактериальных культур экспресс-методом, в составе:

- ЛР-3-step - 28 мл x 2.

«ПЦР-комплект» вариант FRT-96 F - комплект реагентов для проведения амплификации фрагментов ДНК *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacteriales* и *Enterococcus* spp. методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:

Часть 1:

- ПЦР-смесь-FL ИМП-1 - 1,2 мл x 1;
- ПЦР-смесь-FL ИМП-2 - 1,2 мл x 1;
- ПЦР-буфер-F - 1,2 мл x 1;
- Таq полимераза - 0,12 мл x 1;
- К- 0,2 мл x 1.

Часть 2:

- ОКО - 1,2 мл x 1;
- ВКО ИМП - 1,2 мл x 1;
- ПКО ИМП - 0,4 мл x 1;
- К1 ИМП - 0,2 мл x 1;
- К2 ИМП - 0,2 мл x 1.

Комплектность:

1. Набор реагентов «АмплиТест®ИМП».
2. Инструкция по применению.
3. Краткое руководство.
4. Вкладыш.
5. Паспорт качества.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148769