



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23935

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК энтеровирусов человека (*Human enterovirus*) с идентификацией энтеровируса 68 типа (*Enterovirus 68* типа) методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® Энтеровирус+68"

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-64803/79792 от 11.10.2024

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 07 ноября 2024 года № 6332
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080576

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23935

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК энтеровирусов человека (*Human enterovirus*) с идентификацией энтеровируса 68 типа (*Enterovirus 68* типа) методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® Энтеровирус+68":

варианты комплектации:

I. Форма 1 включает комплекты реагентов "РИБО-преп ЭВ" вариант 100 и "ПЦР-комплект" вариант FRT-96:

1. "РИБО-преп ЭВ" вариант 100 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала, в составе:

- раствор для лизиса - 30 мл x 1;
- раствор для преципитации - 20 мл x 2;
- раствор для отмывки 3 - 25 мл x 2;
- раствор для отмывки 4 - 20 мл x 1;
- РНК-буфер - 15 мл x 1;
- ПКО РНК EV-D68 - 0,15 мл x 1;
- ВКО IC-R1 - 1,2 мл x 1;
- ОКО - 1,2 мл x 2.

2. "ПЦР-комплект" вариант FRT-96 - комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации участка кДНК энтеровирусов (*Human enterovirus*) и энтеровируса 68 типа (*Enterovirus 68* типа) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени", в составе:

- ПЦР-смесь-FL EV-D68 - 1,2 мл x 1;
- ОТ-ПЦР-буфер-R - 0,6 мл x 1;
- Taq полимеразы - 0,06 мл x 1;
- Ревертаза (MM1v) - 0,04 мл x 1;
- К- - 0,4 мл x 1.

3. Инструкция по применению.

4. Краткое руководство.

5. Вкладыш.

6. Паспорт качества.

II. Форма 2 включает комплекты реагентов "Магно-Сорб-Комбо ЭВ" вариант 100 и "ПЦР-комплект" вариант FRT-96:

1. "Магно-Сорб-Комбо ЭВ" вариант 100 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала, в составе:

- лизирующий буфер Комбо - 50 мл x 1;
- буфер GT - 1 мл x 1;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153318

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23935

Лист 2

- магнитный сорбент - 1 мл x 2;
- раствор для отмывки Комбо-1 - 70 мл x 1;
- раствор для отмывки Комбо-2 - 50 мл x 1;
- элюирующий буфер - 20 мл x 1;
- ПКО РНК EV-D68 - 0,15 мл x 1;
- ВКО IC-R1 - 1,2 мл x 1;
- ОКО - 1,2 мл x 2.

2. "ПЦР-комплект" вариант FRT-96 - комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации участка кДНК энтеровирусов (*Human enterovirus*) и энтеровируса 68 типа (*Enterovirus 68* типа) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени", в составе:

- ПЦР-смесь-FL EV-D68 - 1,2 мл x 1;
- ОТ-ПЦР-буфер-R - 0,6 мл x 1;
- Таq полимераза - 0,06 мл x 1;
- Ревертаза (MM1v) - 0,04 мл x 1;
- К- - 0,4 мл x 1.

3. Инструкция по применению.

4. Краткое руководство.

5. Вкладыш.

6. Паспорт качества.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153319