ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 25 февраля 2025 года № РЗН 2025/24890**

На медицинское изделие
**Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК вируса гриппа А субтипов H5, H7, H9, H10 методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® Influenza A H5/H7/H9/H10"**

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-66825/4974 от 28.01.2025**

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 25 февраля 2025 года № 1078
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0084333

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 25 февраля 2025 года № РЗН 2025/24890**



На медицинское изделие
**Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК вируса гриппа А субтипов H5, H7, H9, H10 методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® Influenza A H5/H7/H9/H10"**, в составе:
1. «РИБО-преп» вариант 50 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала, в составе:
- Раствор для лизиса - 15 мл х 1;
- Раствор для преципитации - 20 мл х 1;
- Раствор для отмывки 3 - 25 мл х 1;
- Раствор для отмывки 4 - 10 мл х 1;
- РНК-буфер - 1,2 мл х 4;
- ОКО - 1,2 мл х 1;
- ВКО IC-R1 - 0,6 мл х 1;
- ПКО РНК H5/H7/H9 - 0,15 мл х 1;
- ПКО РНК H10/M - 0,15 мл х 1.
2. «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F - комплект реагентов для обратной транскрипции РНК и амплификации фрагментов кДНК вируса гриппа А субтипов H5, H7, H9, H10 в режиме «реального времени», в составе:
- ПЦР-смесь-FL H5/H7/H9 - 0,6 мл х 1;
- ПЦР-смесь-FL H10/M - 0,6 мл х 1;
- ОТ-ПЦР-буфер-R - 0,6 мл х 1;
- Taq полимераза - 0,06 мл х 1;
- Ревертаза (MMlv) - 0,04 мл х 1;
- К- - 0,4 мл х 1.

Комплектность:
1. Набор реагентов «АмплиТест® Influenza A H5/H7/H9/H10».
2. Инструкция по применению.
3. Краткое руководство.
4. Вкладыш.
5. Паспорт качества.

**Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0158510