ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2023 года № РЗН 2023/21508

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления РНК вирусов кори, краснухи и эпидемического паротита методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® Детские вирусы"

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, 119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1

Номер регистрационного досье **№ РД-58431/83068 от 16.10.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 ноября 2023 года № 7988
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0075649

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2023 года № РЗН 2023/21508

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления РНК вирусов кори, краснухи и эпидемического паротита методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® Детские вирусы",
в составе:
I. «РИБО-преп» вариант 50 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала, включает:
1. Раствор для лизиса - 15.0 мл х 1.
2. Раствор для преципитации - 20.0 мл х 1.
3. Раствор для отмывки 3 - 25.0 мл х 1.
4. Раствор для отмывки 4 - 10.0 мл х 1.
5. РНК-буфер - 1.2 мл х 4.
6. ПКО РНК MMR - 0,15 мл х 1.
7. ВКО IC-R1 - 0,6 мл х 1.
8. ОКО - 1.2 мл х 1.
II. «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F - комплект реагентов для обратной транскрипции РНК и амплификации фрагментов кДНК вирусов кори, краснухи и эпидемического паротита в режиме «реального времени», включает:
1. ПЦР-смесь-FL MMR - 0,6 мл х 1.
2. ОТ-ПЦР-буфер-R - 0,3 мл х 1.
3. Taq полимераза - 0,03 мл х 1.
4. Ревертаза (MMlv) - 0,02 мл х 1.
5. К- - 0,2 мл х 1.
III. Инструкция по применению - 1 шт.
IV. Вкладыш - 1 шт.
V. Краткое руководство - 1 шт.

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

0134048