ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21649

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления генов металло-β-лактамаз группы NDM, генов сериновых карбапенемаз групп ОХА-48- подобных и KPC методом изотермической амплификации "АмплиТест® CP NDM/ OXA-48/ KPC LAMP Bacto"

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-58913/91038 от 10.11.2023**

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 06 декабря 2023 года № 8845
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0073593

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21649

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления генов металло-β-лактамаз группы NDM, генов сериновых карбапенемаз групп OXA-48- подобных и KPC методом изотермической амплификации "АмплиТест® CP NDM/ OXA-48/ KPC LAMP Bacto", в составе:
I. «ДНК Аллегро» вариант 100 - комплект реагентов для проведения предварительной обработки и экстракции ДНК из биологического материала, в составе:
1. ТС-Аллегро - 27 мл х 1 флакон.
2. ЛР-Аллегро - 0,3 мл х 100 пробирок в групповой упаковке.
II. «LAMP-комплект» вариант FRT-96 F - комплект реагентов для изотермической амплификации фрагментов генов металло-β-лактамаз группы NDM, сериновых карбапенемаз групп OXA-48-подобных и KPC с флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:
Часть 1:
1. LAMP-смесь-FL NDM 0,3 мл х 2 - 0,3 мл х 2.
2. LAMP-смесь-FL KPC/ OXA-48 - 0,3 мл х 2.
3. LAMP-буфер-AMR - 1,2 мл х 2.
4. Bst полимераза AMR - 0,12 мл х 1.
5. К- - 0,2 мл х 1.
Часть 2:
1. ОКО - 1,2 мл х 1.
2. ВКО-L AMR - 1,2 мл х 2.
3. ПКО CP-L - 0,3 мл х 1.
III. Инструкция по применению.
IV. Краткое руководство.
V. Вкладыш.
VI. Паспорт качества.

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

0133200