ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20838

На медицинское изделие
Набор реагентов для обнаружения и количественного определения ДНК микобактерий туберкулезного комплекса методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиТест® МБТ"

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-56826/52577 от 05.07.2023**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5429
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0072985

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20838

На медицинское изделие
Набор реагентов для обнаружения и количественного определения ДНК микобактерий туберкулезного комплекса методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиТест® МБТ",
формы комплектации:
I. Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп ТБ» вариант 100 и «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F:
1. «РИБО-преп ТБ» вариант 100 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала человека и бактериальных культур, в составе:
- Раствор для лизиса - 30,0 мл х 1;
- Раствор для преципитации - 20,0 мл х 2;
- Раствор для отмывки 3 - 25,0 мл х 2;
- Раствор для отмывки 4 - 20,0 мл х 1;
- РНК-буфер - 25,0 мл х 1;
- ПКО ДНК МБТ - 1,5 мл х 1;
- ВКО-М - 1,2 мл х 1;
- ОКО - 1,2 мл х 2
2. «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F - комплект реагентов для амплификации фрагментов ДНК микобактерий туберкулезного комплекса (Mycobacterium tuberculosis complex) и ДНК ВКО с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:
- ПЦР-смесь-FL МБТ - 1,2 мл х 1;
- ПЦР-буфер-М - 0,6 мл х 1;
- TaqF полимераза (UDG) - 0,06 мл х 1;
- Калибратор К1 МБТ - 0,15 мл х 1;
- Калибратор К2 МБТ - 0,15 мл х 1;
- Калибратор К3 МБТ - 0,15 мл х 1;
- К - - 0,2 мл х 1.
II. Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп ТБ» вариант 100 и «ПЦР-комплект» вариант FRT-96 L:
1. «РИБО-преп ТБ» вариант 100 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала человека и бактериальных культур, в составе:
- Раствор для лизиса - 30,0 мл х 1;
- Раствор для преципитации - 20,0 мл х 2;
- Раствор для отмывки 3 - 25,0 мл х 2;
- Раствор для отмывки 4 - 20,0 мл х 1;

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

0126678

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20838

- РНК-буфер - 25,0 мл х 1;
- ПКО ДНК МБТ - 1,5мл х1;
- ВКО-М - 1,2 мл х 1;
- ОКО - 1,2 мл х 2.

2. «ПЦР-комплект» вариант FRT-96 L - комплект реагентов для амплификации фрагментов ДНК микобактерий туберкулезного комплекса (Mycobacterium tuberculosis complex) и ДНК ВКО с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:

- Смесь-FL МБТ-Lyo - 2 стрипа из 8 пробирок х 6;
- Калибратор K1L МБТ - 0,4 мл х 1;
- Калибратор K2L МБТ - 0,4 мл х 1;
- Калибратор K3L МБТ - 0,4 мл х 1;
- К - - 0,4 мл х 1.

III. Форма 3 включает комплекты реагентов «Магно-Сорб-Комбо ТБ» вариант 100 и «ПЦР-комплект» вариант FRT-96 L:

1. «Магно-Сорб-Комбо Т Б » вариант 100 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала человека и бактериальных культур, в составе:

- Лизирующий буфер Комбо - 50 мл х 1;
- Буфер GT - 1,0 мл х 1;
- Магнитный сорбент - 1,0 мл х 2;
- Раствор для отмывки Комбо-1 - 70,0 мл х 1;
- Раствор для отмывки Комбо-2 - 50,0 мл х 1;
- РНК-буфер - 25,0 мл х 1;
- ПКО ДНК МБТ - 1,5 мл х 1;
- ВКО-М - 1,2 мл х 1;
- ОКО - 1,2 мл х 2.

2. «ПЦР-комплект» вариант FRT-96 L - комплект реагентов для амплификации фрагментов ДНК микобактерий туберкулезного комплекса (Mycobacterium tuberculosis complex) и ДНК ВКО с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». в составе:

- Смесь-FL МБТ-Lyo - 2 стрипа из 8 пробирок х 6;
- Калибратор K1L МБТ - 0,4 мл х 1;
- Калибратор K2L МБТ - 0,4 мл х 1;
- Калибратор K3L МБТ - 0,4 мл х 1;
- К - - 0,4 мл х 1.

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

0126679