



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2019 года № ФСР 2010/07306

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения рРНК *Mycoplasma genitalium* в клиническом материале с помощью реакции транскрипционной амплификации (НАСБА) в режиме "реального времени" для диагностики *in vitro* "АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-РИБОТЕСТ" по ТУ 9398-079-01897593-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А

Производитель

Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-26476/16654 от 26.03.2019

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 09 апреля 2019 года № 2711
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039204

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2019 года № ФСР 2010/07306

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения рРНК *Mycoplasma genitalium* в клиническом материале с помощью реакции транскрипционной амплификации (НАСБА) в режиме "реального времени" для диагностики in vitro "АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-РИБОТЕСТ" по ТУ 9398-079-01897593-2009:

в 3 формах комплектации:

Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБОТЕСТ-сорб» и «РИБОТЕСТ-НАСБА». Форма предназначена для ручной экстракции.

Состав комплекта «РИБОТЕСТ-сорб»:

- 1) Лизирующий буфер;
- 2) Отмывочный буфер;
- 3) Раствор для отмывки 3;
- 4) Раствор для отмывки 4;
- 5) Сорбент;
- 6) РНК-элюент.

Состав комплекта «РИБОТЕСТ-НАСБА»:

- 1) Гранула с ферментами;
- 2) Растворитель ферментов;
- 3) Гранула с реагентами;
- 4) Растворитель реагентов;
- 5) Раствор КС1;
- 6) DEPC-H₂O;
- 7) MG-Mix;
- 8) ПКО MG.

Дополнительно к комплекту реагентов прилагаются контрольные образцы этапа выделения:

- 9) ВКО MG-rec;
- 10) Транспортная среда для мазков.

Форма 2 включает комплект реагентов «РИБОТЕСТ-НАСБА».

Форма предназначена для автоматической экстракции.

Состав комплекта «РИБОТЕСТ-НАСБА»:

- 1) Гранула с ферментами;
- 2) Растворитель ферментов;
- 3) Гранула с реагентами;
- 4) Растворитель реагентов;
- 5) Раствор КС1;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков
0054970

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2019 года

№ ФСР 2010/07306

Лист 2

- 6) DEPC-H₂O;
- 7) MG-Mix;
- 8) ПКО MG.

Дополнительно к комплекту реагентов прилагаются контрольные образцы этапа выделения:

- 9) ВКО MG-rec;
- 10) Транспортная среда для мазков.

Форма 3 включает наборы реагентов оптом, расфасованные по отдельным реагентам, с маркировкой реагентов на их оптовой фасовке.

Место производства:

1. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А.
2. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0054971