



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года № РЗН 2014/1987

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс[®] Cov-Bat-FL" по ТУ 9398-224-01897593-2013

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-53784/98608 от 23.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 января 2023 года № 238
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0067193

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2023 года № РЗН 2014/1987

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Cov-Bat-FL" по ТУ 9398-224-01897593-2013:

Формы комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT:

«ПЦР-комплект» вариант FRT, включает:

- ПЦР-смесь-FL MERS-Cov / SARS-Cov - 55 пробирок (0,01 мл);
- ПЦР-буфер-А - 1 пробирка (1,1 мл);
- К+ MERS-Cov / SARS-Cov / STI - 1 пробирка (0,2 мл);
- К- - 1 пробирка (0,2 мл);
- ОКО - 2 пробирки (1,2 мл);
- ВКО STI-87-rec - 1 пробирка (0,6 мл);
- ПКО MERS-Cov / SARS-Cov - 1 пробирка (0,1 мл).

Форма 2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.

«ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F, включает:

- ПЦР-смесь-FL MERS-Cov / SARS-Cov - 1 пробирка (0,6 мл);
- ПЦР-буфер-В - 1 пробирка (0,3 мл);
- Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,03 мл);
- К+ MERS-Cov / SARS-Cov / STI - 1 пробирка (0,2 мл);
- К- - 1 пробирка (0,2 мл);
- ОКО - 2 пробирки (1,2 мл);
- ВКО STI-87-rec - 1 пробирка (0,6 мл);
- ПКО MERS-Cov / SARS-Cov - 1 пробирка (0,1 мл).

Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «РЕВЕРТА-L» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

«РИБО-преп» вариант 100, включает:

- Раствор для лизиса - 1 флакон (30 мл);
- Раствор для преципитации - 1 флакон (40 мл);
- Раствор для отмывки 3 - 1 флакон (50 мл);
- Раствор для отмывки 4 - 1 флакон (20 мл);
- РНК-буфер - 8 пробирок (1,2 мл).

«РЕВЕРТА-L» вариант 100, включает:

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



Д.Ю. Павлюков

0114662

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года № РЗН 2014/1987

Лист 2

- RT-G-mix-1 - 10 пробирок (0,01 мл);
 - RT-mix - 10 пробирок (0,125 мл);
 - Ревертаза (MMIV) - 1 пробирка (0,06 мл);
 - ДНК-буфер - 2 пробирки (1,2 мл).
- «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, включает:
- ПЦР-смесь-FL MERS-Cov / SARS-Cov - 1 пробирка (1,2 мл);
 - ПЦР-буфер-B - 1 пробирка (0,6 мл);
 - Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,06 мл);
 - K+ MERS-Cov / SARS-Cov / STI - 1 пробирка (0,2 мл);
 - K- - 1 пробирка (0,2 мл);
 - ОКО - 4 пробирки (1,2 мл);
 - ВКО STI-87-rec - 1 пробирка (1,0 мл);
 - ПКО MERS-Cov / SARS-Cov - 1 пробирка (0,1 мл).

Форма 7 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-200 F.

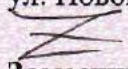
- «ПЦР-комплект» вариант FRT-200 F, включает:
- ПЦР-смесь-FL MERS-Cov / SARS-Cov - 2 пробирки (1,2 мл);
 - ПЦР-буфер-B - 1 пробирка (1,2 мл);
 - Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,12 мл);
 - K+ MERS-Cov / SARS-Cov / STI - 1 пробирка (0,2 мл);
 - K- - 1 пробирка (0,2 мл);
 - ОКО - 8 пробирок (1,2 мл);
 - ВКО STI-87-rec - 2 пробирки (1,1 мл);
 - ПКО MERS-Cov / SARS-Cov - 1 пробирка (0,2 мл).

Эксплуатационная документация (в бумажном виде или на электронном носителе, и представлена на официальном сайте изготовителя (уполномоченного лица изготовителя)):

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт качества набора реагентов - 1 шт.;
- Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект;
- Краткое руководство к набору реагентов - 1 шт.

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



0114663