



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2025 года № РЗН 2025/25001

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций, связанных с лекарственной устойчивостью микобактерий туберкулёза к фторхинолонам, методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® МБТ-Резист-II"

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-67364/13452 от 20.02.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2025 года № 1448
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0084524

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2025 года № РЗН 2025/25001

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления мутаций, связанных с лекарственной устойчивостью микобактерий туберкулёза к фторхинолонам, методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® МБТ-Резист-П", в вариантах исполнения:

I. «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F - комплект реагентов для амплификации фрагментов ДНК *M. tuberculosis complex* (фрагментов генов *gyrA* и *gyrB*) и выявления мутаций, связанных с устойчивостью *M. tuberculosis complex* к фторхинолонам, с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:

1. Часть 1:

- ПЦР-смесь-FL МБТ-ФХ №1 - 0,6 мл x 1;
- ПЦР-смесь-FL МБТ-ФХ №2 - 0,6 мл x 1;
- ПЦР-смесь-FL МБТ-ФХ №3 - 0,6 мл x 1;
- ПЦР-смесь-FL МБТ-ФХ №4 - 0,6 мл x 1;
- ПЦР-буфер-Н - 1,2 мл x 1;

2. Часть 2:

- ВКО-М - 0,5 мл x 1;
- К+ МБТ-ФХ-А - 0,4 мл x 1;
- К+ МБТ-ФХ-В - 0,4 мл x 1;
- К- - 0,4 мл x 1.
- инструкция по применению;
- краткое руководство;
- вкладыш;
- паспорт качества.

II. «ПЦР-комплект» вариант FRT-64 L - комплект реагентов с лиофилизированными реакционными смесями для амплификации фрагментов ДНК *M. tuberculosis complex* (фрагментов генов *gyrA* и *gyrB*) и выявления мутаций, связанных с устойчивостью *M. tuberculosis complex* к фторхинолонам, с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:

- смесь-FL МБТ-ФХ №1-Lyo - 1 стрип из 8 пробирок x 8;
- смесь-FL МБТ-ФХ №2-Lyo - 1 стрип из 8 пробирок x 8;
- смесь FL МБТ-ФХ №3-Lyo - 1 стрип из 8 пробирок x 8;
- смесь-FL МБТ-ФХ №4-Lyo - 1 стрип из 8 пробирок x 8;
- L+ МБТ-ФХ-А - 0,6 мл x 1;
- L+ МБТ-ФХ-В - 0,6 мл x 1;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0159160

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2025 года № РЗН 2025/25001

Лист 2

- ВКО-М - 0,5 мл x 1;
- К - 0,6 мл x 1.
- инструкция по применению;
- краткое руководство;
- вкладыш;
- паспорт качества.

N

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159161