



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 февраля 2025 года № РЗН 2025/24906

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК энтеровирусов и парэховирусов человека методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® Нейровирусы"

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-66964/5351 от 03.02.2025

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 февраля 2025 года № 1051
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0084439

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2025 года № РЗН 2025/24906

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК энтеровирусов и парэховирусов человека методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® Нейровирусы", в составе:

1. "РИБО-преп ЭВ" вариант 50 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала, в составе:

- раствор для лизиса - 15,0 мл x 1;
- раствор для преципитации - 20,0 мл x 1;
- раствор для отмывки 3 - 25,0 мл x 1;
- раствор для отмывки 4 - 10,0 мл x 1;
- РНК-буфер - 10,0 мл x 1;
- ПКО РНК EV-ReV - 0,15 мл x 1;
- ВКО IC-R1 - 0,6 мл x 1;
- ОКО - 1,2мл x 1.

2. "ПЦР-комплект" вариант FRT-50 F - комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации участка кДНК энтеровирусов (*Human enterovirus*) и парэховирусов (*Human parechovirus*) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени", в составе:

- ПЦР-смесь-FL EV-ReV - 0,6 мл x 1;
- ОТ-ПЦР-буфер-R - 0,3 мл x 1;
- Таq полимеразы - 0,03 мл x 1;
- Ревертаза (MM1v) - 0,02 мл x 1;
- К- - 0,2 мл x 1.

3. Инструкция по применению.

4. Краткое руководство.

5. Вкладыш.

6. Паспорт качества.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158752