



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:03 26.05.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 200364;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/05095453 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/05095453);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 22.05.2026;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 22.05.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для выявления РНК вирусов Западного Нила и Усуту методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест® ЛЗН / Усуту»
Модели:
I. Форма 1, в составе:
 1. «РИБО-преп Экстра» вариант 50, в составе:
 - Раствор для лизиса - 23 мл x 1;
 - Раствор для преципитации - 30 мл x 1;
 - Раствор для отмывки 3 - 25 мл x 1;
 - Раствор для отмывки 4 - 10 мл x 1;
 - РНК-буфер - 1,25 мл x 4;
 - ОКО - 1,2 мл x 1;
 - ВКО IC-R1 - 0,6 мл x 1;
 - ПКО РНК WNV/USUV - 0,15 мл x 1.
 2. «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F, в составе:
 - ПЦР-смесь-FL WNV/USUV - 0,6 мл x 1;
 - ОТ-ПЦР-буфер-R - 0,3 мл x 1;

- Таq полимераза - 0,03 мл x 1;
- Ревертаза (MMIv) - 0,02 мл x 1;
- К- - 0,2 мл x 1.

II. Форма 2:

1. «Магно-Сорб Экстра» вариант 50, в составе:

1.1. Часть 1:

- Раствор для лизиса Плюс - 70 мл x 2;
- Буфер GT - 1,0 мл x 2;
- Магнитный сорбент - 1,0 мл x 2;
- Раствор для отмывки Плюс - 85 мл x 1.

1.2. Часть 2:

- Раствор для отмывки 3 - 30 мл x 1;
- Раствор для отмывки 4 - 30 мл x 1;
- Элюирующий буфер - 5,0 мл x 1;
- ОКО - 1,0 мл x 10;
- ВКО IC-R1 - 0,6 мл x 1;
- ПКО РНК WNV/USUV - 0,15 мл x 1.

2. «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F, в составе:

- ПЦР-смесь-FL WNV/USUV - 0,6 мл x 1;
- ОТ-ПЦР-буфер-R - 0,3 мл x 1;
- Таq полимераза - 0,03 мл x 1;
- Ревертаза (MMIv) - 0,02 мл x 1;
- К- - 0,2 мл x 1.

Комплект поставки:

- Набор реагентов «АмплиТест® ЛЗН / Усуту»;
- Инструкция по применению;
- Краткое руководство;
- Вкладыш;
- Паспорт качества.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ЦЕНТР СТРАТЕГИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И УПРАВЛЕНИЯ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМИ РИСКАМИ ЗДОРОВЬЮ" ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-

БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА;

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 119121, Г.МОСКВА, УЛ. ПОГОДИНСКАЯ, Д. 10, СТР. 1;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 119121, Г.МОСКВА, УЛ. ПОГОДИНСКАЯ, Д. 10, СТР. 1;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

16. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов предназначен для качественного определения РНК вируса Западного Нила и вируса Усуту в биологическом материале человека (цельная венозная кровь с К2ЭДТА или К3ЭДТА в качестве антикоагулянта, сыворотка крови, спинномозговая жидкость, моча) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». Функциональное назначение – для диагностики *in vitro*, а именно для выявления лихорадок Западного Нила и Усуту. Популяционные, демографические аспекты применения Выявление РНК вируса Западного Нила и вируса Усуту методом ПЦР проводится пациентам с клинической симптоматикой Лихорадки Западного Нила, Лихорадки Усуту, при лихорадках, головной и мышечной боли, сыпях, неврологических симптомах разной степени тяжести с подозрением на инфекции, вызванные укусами кровососущих членистоногих, сразу после первичного осмотра, вне зависимости от их половой и возрастной категории, расовой принадлежности.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 325720;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ФГБУ "ЦСП" ФМБА РОССИИ, 119121, г. Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
325720	Набор реагентов для выявления РНК вирусов Западного Нила и Усуту методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест® ЛЗН / Усуту», Форма 2
325720	Набор реагентов для выявления РНК вирусов Западного Нила и Усуту методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест® ЛЗН / Усуту», Форма 1

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11