



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:29 13.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 198525;
 2. Статус: Действует;
 3. Регистрационный номер медицинского изделия: ;
 4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 13.04.2026;
 5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
 6. Период действия версии: с 13.04.2026;
 7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
 8. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma pneumoniae* и мутаций, определяющих устойчивость *M. pneumoniae* к макролидам, методом ПЦР «АмплиТест® *M. pneumoniae* / MRMP»
Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma pneumoniae* и мутаций, определяющих устойчивость *M. pneumoniae* к макролидам, методом ПЦР «АмплиТест® *M. pneumoniae* / MRMP».
- Выпускается в трех формах комплектации/моделях исполнения:
Форма 1 включает:
- «Муколитик» вариант 100 – комплект реагентов для предварительной обработки биологического материала (мокроты, эндотрахеального аспирата);
- «РИБО-преп» вариант 100 – комплект реагентов для экстракции тотальной РНК/ДНК из биологического материала;
- «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F – комплект реагентов для проведения амплификации фрагментов ДНК *Mycoplasma pneumoniae* и детекции мутаций,

определяющих устойчивость *M. pneumoniae* к макролидам, методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»;

Эксплуатационная документация: инструкция по применению – 1 шт.; краткое руководство – 1 шт.; вкладыш – 1 шт.; паспорт качества – 1 шт.

Состав комплектов реагентов, входящих в форму 1.

«Муколитик» вариант 100 – включает:

Муколитик – 100,0 мл × 3.

«РИБО-преп» вариант 100 – включает:

Раствор для лизиса – 30,0 мл × 1;

Раствор для преципитации – 20,0 мл × 2;

Раствор для отмывки 3 – 25,0 мл × 2;

Раствор для отмывки 4 – 20,0 мл × 1;

РНК-буфер – 1,2 мл × 8;

ОКО – 1,2 мл × 1;

ВКО-М – 1,2 мл × 1.

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F – включает:

Часть 1:

ПЦР-смесь-FL MP/MRMP – 1,2 мл × 1;

ПЦР-буфер-М – 0,6 мл × 1;

Тақ полимераза – 0,06 мл × 1.

Часть 2:

К+ MP/MRMP – 0,2 мл × 1;

К- – 0,2 мл × 1.

Форма 2 включает:

«Муколитик» вариант 100 – комплект реагентов для предварительной обработки биологического материала (мокроты, эндотрахеального аспирата);

«Магно-Сорб-Комбо» вариант 100 – комплект реагентов для экстракции тотальной РНК/ДНК из биологического материала;

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F – комплект реагентов для проведения амплификации фрагментов ДНК *Mycoplasma pneumoniae* и детекции мутаций, определяющих устойчивость *M. pneumoniae* к макролидам, методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»;

Эксплуатационная документация: инструкция по применению – 1 шт.; краткое руководство – 1 шт.; вкладыш – 1 шт.; паспорт качества – 1 шт.

Состав комплектов реагентов, входящих в форму 2.

«Муколитик» вариант 100 – включает:

Муколитик – 100,0 мл × 3.

«Магно-Сорб-Комбо» вариант 100 – включает:

Лизирующий буфер Комбо – 50,0 мл × 1;

Буфер GT – 1,0 мл × 1;

Магнитный сорбент – 1,0 мл × 2;

Раствор для отмывки Комбо-1 – 70,0 мл × 1;

Раствор для отмывки Комбо-2 – 50,0 мл × 1;

Элюирующий буфер – 10,0 мл × 1;

ОКО – 1,2 мл × 1;

ВКО-М – 1,2 мл × 1.

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F – включает:

Часть 1:

ПЦР-смесь-FL MP/MRMP – 1,2 мл × 1;

ПЦР-буфер-М – 0,6 мл × 1;

Тaq полимераза – 0,06 мл × 1;

Часть 2:

К+ MP/MRMP – 0,2 мл × 1;

К- – 0,2 мл × 1.

Форма 3 включает:

«ДНК Аллегро М» вариант 100 – комплект реагентов для проведения предварительной обработки и экстракции тотальной ДНК из мазков со слизистой носо- и ротоглотки экспресс-методом;

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F – комплект реагентов для проведения амплификации фрагментов ДНК *Mycoplasma pneumoniae* и детекции мутаций, определяющих устойчивость *M. pneumoniae* к макролидам, методом ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»;

Эксплуатационная документация: инструкция по применению – 1 шт.; краткое руководство – 1 шт.; вкладыш – 1 шт.; паспорт качества – 1 шт.

Состав комплектов реагентов, входящих в форму 3.

«ДНК Аллегро М» вариант 100 – включает:

Часть 1:

ТС-Аллегро – 1,0 мл × 100 в групповой упаковке.

Часть 2:

ЛР-Аллегро – 0,3 мл × 100 в групповой упаковке;

ОКО – 1,2 мл x 1;

ВКО-М – 1,2 мл x 1.

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F – включает:

Часть 1:

ПЦР-смесь-FL МР/MRMP – 1,2 мл x 1;

ПЦР-буфер-М – 0,6 мл x 1;

Тақ полимераза – 0,06 мл x 1.

Часть 2:

К+ МР/MRMP – 0,2 мл x 1;

К- – 0,2 мл x 1.

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 выявления ДНК *Mycoplasma pneumoniae* (новое таксономическое наименование - *Mycoplasma pneumoniae*) и мутаций в гене 23S рРНК, определяющих устойчивость *M. pneumoniae* к макролидам, в биологическом материале методом ПЦР с детекцией в режиме «реального времени». Биологическим материалом для исследования набором реагентов форм комплектации 1 и 2 являются образцы мокроты, бронхоальвеолярного лаважа (БАЛ), эндотрахеального аспирата (ТА), мазков со слизистой носо- и ротоглотки. Биологическим материалом для исследования набором реагентов формы комплектации 3 являются образцы мазков со слизистой носо- и ротоглотки.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 255930;

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
255930	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Mycoplasma pneumoniae</i> и мутаций, определяющих устойчивость <i>M. pneumoniae</i> к макролидам, методом ПЦР «АмплиТест® <i>M. pneumoniae</i> / MRMP» форма 3
255930	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Mycoplasma pneumoniae</i> и мутаций, определяющих устойчивость <i>M. pneumoniae</i> к макролидам, методом ПЦР «АмплиТест® <i>M. pneumoniae</i> / MRMP» форма 2
255930	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Mycoplasma pneumoniae</i> и мутаций, определяющих устойчивость <i>M. pneumoniae</i> к макролидам, методом ПЦР «АмплиТест® <i>M. pneumoniae</i> / MRMP» 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