



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:57 05.06.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 200862;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 200862;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/05222743 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/05222743);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 05.06.2026;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
7. Период действия версии: с 05.06.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для выявления РНК хантавирусов, возбудителей геморрагической лихорадки с почечным синдромом, методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест® Хантавирусы»
Модели:
I. Форма 1:
 1. «РИБО-преп» вариант 50:
 - 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 - 1,25 мл x 4;
 - ОКО - 1,2 мл x 1;
 - ВКО IC-R1 - 0,6 мл x 1;
 - ПКО РНК HNTV/SEOV - 0,15 мл x 1;

- ПКО РНК DOBV/PUUV - 0,15 мл x 1.

2. «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F:

- ПЦР-смесь-FL HNTV/SEOV - 0,6 мл x 1;

- ПЦР-смесь-FL DOBV/PUUV - 0,6 мл x 1;

- ОТ-ПЦР-буфер-R - 0,6 мл x 1;

- Taq полимераза - 0,06 мл x 1;

- Ревертаза (MMIv) - 0,04 мл x 1;

- К- - 0,4 мл x 1.

II. Форма 2:

1. «Магно-Сорб-Плюс» вариант 50:

- Раствор для лизиса Плюс - 35,0 мл x 1;

- Буфер GT - 0,80 мл x 1;

- Магнитный сорбент - 1,25 мл x 2;

- Раствор для отмывки Плюс - 45,0 мл x 1;

- Раствор для отмывки 3 - 30,0 мл x 1;

- Раствор для отмывки 4 - 30,0 мл x 1;

- Элюирующий буфер - 5,0 мл x 1;

- ОКО - 1,2 мл x 4;

- ВКО IC-R1 - 0,6 мл x 1;

- ПКО РНК HNTV/SEOV - 0,15 мл x 1;

- ПКО РНК DOBV/PUUV - 0,15 мл x 1.

2. «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F:

- ПЦР-смесь-FL HNTV/SEOV - 0,6 мл x 1;

- ПЦР-смесь-FL DOBV/PUUV - 0,6 мл x 1;

- ОТ-ПЦР-буфер-R - 0,6 мл x 1;

- Taq полимераза - 0,06 мл x 1;

- Ревертаза (MMIv) - 0,04 мл x 1;

- К- - 0,4 мл x 1.

Комплект поставки:

- Набор реагентов «АмплиТест® Хантавирусы»;

- Инструкция по применению;

- Краткое руководство;

- Вкладыш;

- Паспорт качества.

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

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

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

13. 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;

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

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

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

17. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

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

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов предназначен для качественного определения и идентификации РНК хантавирусов Пуумала (Orthohantavirus puumalaense), Сеул (Orthohantavirus seoulense), Хантаан (Orthohantavirus hantanense), Добрава (Orthohantavirus dobravaense), возбудителей геморрагической лихорадки с почечным синдромом, в биологическом материале человека (лейкоцитарная фракция крови, сыворотка крови, моча) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». Функциональное назначение - для диагностики in vitro геморрагической лихорадки с почечным синдромом, вызванной хантавирусами Добрава, Пуумала, Хантаан, Сеул. Популяционные, демографические аспекты применения Выявление и идентификация РНК хантавирусов Пуумала (Orthohantavirus puumalaense), Сеул (Orthohantavirus seoulense), Хантаан (Orthohantavirus hantanense), Добрава (Orthohantavirus dobravaense), возбудителей геморрагической лихорадки с почечным синдромом, методом ПЦР проводится пациентам всех возрастных групп с клинической симптоматикой и при подозрении на инфекции, вызванные данными возбудителями, в особенности проживающим в сельской местности, контактирующим с грызунами и продуктами их жизнедеятельности, работникам сельского и лесного хозяйства в эпидемиологически неблагополучных регионах, сразу после первичного осмотра, вне зависимости от их половой категории, расовой принадлежности.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 132150;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ФГБУ "ЦСП" ФМБА

РОССИИ, 119121, г. Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
132150	Набор реагентов для выявления РНК хантавирусов, возбудителей геморрагической лихорадки с почечным синдромом, методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест® Хантавирусы», Форма 1
132150	Набор реагентов для выявления РНК хантавирусов, возбудителей геморрагической лихорадки с почечным синдромом, методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест® Хантавирусы», Форма 2

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