

**Основные сведения**

Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Тест-системы для диагностики других инфекционных заболеваний (применяемые в ветеринарии)
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

**Декларация о соответствии**

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-RU.PA01.B.35505/23
Дата регистрации декларации	11.09.2023
Дата окончания действия декларации о соответствии	31.12.2028
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

**Заявитель**

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Изготовитель
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1027700168495
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7704084560
Полное наименование юридического лица	ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ЦЕНТР СТРАТЕГИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И УПРАВЛЕНИЯ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМИ РИСКАМИ ЗДОРОВЬЮ" ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА
Сокращенное наименование юридического лица	ФГБУ "ЦСП" ФМБА РОССИИ
Фамилия руководителя юридического лица	ЮДИН
Имя руководителя юридического лица	СЕРГЕЙ
Отчество руководителя юридического лица	МИХАЙЛОВИЧ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

**Адрес**

Адрес места нахождения 119121, РОССИЯ, Г.Москва, УЛ. ПОГОДИНСКАЯ, Д. 10, СТР. 1

**Контактные данные**

Номер телефона	+7 4955406171
Адрес электронной почты	info@cspfmba.ru
Адрес сайта в сети Интернет	cspfmba.ru

**Сведения о государственной регистрации**

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве

Дата регистрации в качестве ЮЛ	01.01.2008
Дата присвоения ОГРН	29.08.2002
Код причины постановки на учет (КПП)	770401001

**Контактные данные**

Номер телефона	+7 4955406171
Адрес электронной почты	info@cspfmba.ru

**Изготовитель**

Тип изготовителя	Юридическое лицо
Совпадает с заявителем	Да
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1027700168495
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7704084560
Полное наименование юридического лица	ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ЦЕНТР СТРАТЕГИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И УПРАВЛЕНИЯ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМИ РИСКАМИ ЗДОРОВЬЮ" ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА
Сокращенное наименование юридического лица	ФГБУ "ЦСП" ФМБА РОССИИ
Фамилия руководителя юридического лица	ЮДИН
Имя руководителя юридического лица	СЕРГЕЙ
Отчество руководителя юридического лица	МИХАЙЛОВИЧ
Должность руководителя	ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

**Адрес**

Адрес места нахождения	119121, РОССИЯ, Г.Москва, УЛ. ПОГОДИНСКАЯ, Д. 10, СТР. 1
------------------------	--

**Контактные данные**

Номер телефона	+7 4955406171
Адрес электронной почты	info@cspfmba.ru
Адрес сайта в сети Интернет	cspfmba.ru

**Сведения о государственной регистрации**

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица	Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
Дата регистрации в качестве ЮЛ	01.01.2008
Дата присвоения ОГРН	29.08.2002
Код причины постановки на учет (КПП)	770401001

## Производственные площадки

119121, РОССИЯ, Г Москва, ул Погодинская, дом 10 строение 1

Адрес производства продукции	119121, РОССИЯ, Г Москва, ул Погодинская, дом 10 строение 1
Полное наименование	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью" Федерального медико-биологического агентства
Сокращенное наименование	ФГБУ "ЦСП" ФМБА России
<b>Контактные данные</b>	
Номер телефона	+7 4955406171
Адрес электронной почты	info@cspfmba.ru
<b>Сведения о государственной регистрации</b>	
Код причины постановки на учет (КПП)	770401001

## Сведения о продукции

Происхождение продукции	РОССИЯ
Общее наименование продукции	Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа А субтипа Н5 методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест® Influenza А Н5» Краткое наименование: «АмплиТест® Influenza А Н5»
Общие сведения об области применения продукции	Выявление вируса гриппа А субтипа Н5 у сельскохозяйственных и диких птиц, диагностика высокопатогенного субтипа вируса гриппа Н5, в том числе клады 2.3.4.4b, имеющего высокую способность к реассоциации генома с геномами других субтипов вируса, для оперативного контроля в ситуациях, подозрительных на вспышку заболевания, и дифференциальной диагностики других основных заболеваний птиц
Общие условия хранения продукции	Форма 1. Комплект реагентов «РИБО-преп ВЕТ» вариант 100 и прилагаемые к нему контрольные образцы этапа экстракции в составе ПКО РНК InfA Н5, ВКО IC-R1 хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С. «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. Реагент К- допустимо хранить при температуре от минус 24 до плюс 8 °С. ПЦР-смесь-FL InfA Н5 хранить в защищенном от света месте. Набор реагентов формы 1 при получении разуккомплектовать в соответствии с указанными температурами хранения. Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим. Форма 2. Комплект реагентов «Магно-Сорб-Комбо ВЕТ» вариант 100 и прилагаемые к нему контрольные образцы этапа экстракции в составе ПКО РНК InfA Н5, ВКО IC-R1 и ОКО хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С. «ПЦР-комплект» вариант FRT-96 хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. Реагент К- допустимо хранить при температуре от минус 24 до плюс 8 °С. ПЦР-смесь-FL InfA Н5 хранить в защищенном от света месте. Набор реагентов формы 2 при получении разуккомплектовать в соответствии с указанными температурами хранения. Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.
Общие условия эксплуатации продукции	Принцип тестирования основывается на экстракции РНК из образцов исследуемого материала совместно с внутренним контрольным образцом (ВКО IC-R1), с проведением на следующем этапе исследования

реакции обратной транскрипции РНК и одновременной амплификации участков кДНК вируса гриппа А субтипа Н5 и кДНК ВКО IC-R1 с гибридационно-флуоресцентной детекцией.

ВКО IC-R1 позволяет контролировать все этапы ПЦР-исследования для каждого образца и оценивать влияние потенциальных ингибиторов на результаты ПЦР-исследования.

С полученными на этапе экстракции пробами РНК проводится обратная транскрипция РНК с помощью ревертазы и амплификация участков кДНК при помощи специфичных к этим участкам праймеров и фермента Taq-полимеразы. В составе реакционной смеси присутствуют флуоресцентно-меченые олигонуклеотиды, которые гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой кДНК-мишени, в результате чего происходит нарастание интенсивности флуоресценции. Это позволяет регистрировать накопление специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала. Детекция флуоресцентного сигнала осуществляется непосредственно в ходе ПЦР с помощью амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени».

При исследовании одновременно в одной пробирке проводятся 2 реакции ОТ-ПЦР – амплификация кДНК вируса гриппа А субтипа Н5, а также амплификация последовательности кДНК ВКО IC-R1. Результаты амплификации регистрируются по 2 различным каналам флуоресцентной детекции

#### Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции

Наименование (обозначение) продукции	Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа А субтипа Н5 методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест® Influenza А Н5» Краткое наименование: «АмплиТест® Influenza А Н5»
Тип	наборы диагностические
Торговая марка	АмплиТест
Коды ОКПД 2	20.59; 20.59.52; 20.59.52.195
Код ТН ВЭД ЕАЭС	3822
Срок хранения	12 месяцев

#### Исследования, испытания, измерения

##### Испытательная лаборатория

##### Лаборатория 1

Наименование испытательной лаборатории	ФГБУ "ЦСП" ФМБА России
Адрес места осуществления деятельности производственной лаборатории	119121, РОССИЯ, Г Москва, ул Погодинская, дом 10 строение 1

##### Протокол исследования (испытания) и измерения

Дата протокола	21.08.2023
Номер протокола	б/н

#### Документы, предполагаемые схемой декларирования

Сертификат соответствия на систему менеджмента качества

Сертификат 1

Номер сертификата соответствия на СМК РОСС RU.13СК03.01142

Дата выдачи сертификата соответствия на СМК 13.06.2023

Дата окончания действия сертификата соответствия на СМК 12.06.2026

Страна места нахождения РОССИЯ

Признак аккредитации Да

## Документы, представленные заявителем

Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения РОССИЯ

## QR - код

