



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23503

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК возбудителей кишечных инфекций *Salmonella* spp., *Shigella* spp., энтероинвазивных *E.coli*, термофильных *Campylobacter* spp. и аденовирусов группы F методом изометрической ампликации "АмплиТест® ОКИ LAMP" по ТУ 21.20.23-026-01897400-2023

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-63805/52257 от 31.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2024 года № 5674 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0077882

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23503

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК возбудителей кишечных инфекций *Salmonella* spp., *Shigella* spp., энтероинвазивных *E.coli*, термофильных *Campylobacter* spp. и аденовирусов группы F методом изометрической амплификации "АмплиТест® ОКИ LAMP" по ТУ 21.20.23-026-01897400-2023,
в составе:

Часть 1:

- LAMP-СМесб-FL Shig-Camp - 0,6 мл x 1;
- LAMP-СМесб-FL Salm-Adeno - 0,6 мл x 1;
- LAMP-буфер-R2 - 0,6 мл x 1;
- Bst полимераза GTG - 0,12 мл x 1;
- К- - 0,2 мл x 1.

Часть 2:

- К+ОКИ-L - 0,15 мл x 1;
- ОКО - 1,2 мл x 1;
- ВКО IC-D2 - 0,6 мл x 1;
- РНК-буфер - 1,2 мл x 2;
- Элюирующий буфер - 10 мл x 1.

Комплектность:

1. Набор реагентов - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Краткое руководство - 1 шт.
4. Паспорт качества - 1 шт.
5. Вкладыш к набору реагентов - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146094