



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

21 MAR 2022

№ 10 ~ 15521 / 22

На № _____ от _____



2497305

210

ФГБУ "ЦСП" ФМБА России

ул. Погодинская, д. 10, стр. 1,
Москва, 119121

Уведомление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора рассмотрело заявление и документы вх. 86459 от 30.11.2021 в соответствии с п. 39 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, и уведомляет в соответствии с п. 49 Правил, что приказом Росздравнадзора от **21 MAR 2022** № 1979 по результатам проверки документов и данных, а также по результатам проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, внесены изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия «Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала "АмплиТест РИБО-преп" по ТУ 21.20.23-004-01897400-2020», производства ФГБУ "ЦСП" ФМБА России (Россия), регистрационное досье 04.09.2020 № РД-35907/63347 (регистрационное удостоверение от 22.12.2020 № РЗН 2020/12985).

- Приложение:
1. Копия экспертного заключения на 22 л. в 1 экз.
 2. Оригинал регистрационного удостоверения от 22.12.2020 № РЗН 2020/12985 на 2 л. в 1 экз.

Начальник Управления

М.А. Якутова