



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2021 года № РЗН 2021/14054

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 генетических линий В.1.1.7 и В.1.351 / Р.1 на основе определения характерных для них мутаций в S гене методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест SARS-CoV-2 VOC v.1", серия CV013 по ТУ 21.20.23-013-01897400-2021

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-40650/24463 от 08.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2021 года № 3210
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0056142

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14054

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 генетических линий В.1.1.7 и В.1.351 / Р.1 на основе определения характерных для них мутаций в S гене методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест SARS-CoV-2 VOC v.1", серия CV013 по ТУ 21.20.23-013-01897400-2021:

Выпускается в одном варианте исполнения:

"ПЦР-комплект" вариант FRT-100 F - комплект реагентов для обратной транскрипции РНК и амплификации фрагментов кДНК коронавируса SARS-CoV-2 (фрагментов гена S) для выявления мутаций, характерных для генетических линий В1.1.7, В.1.351 / Р.1, с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени", в составе:

Часть 1

1. ОТ-ПЦР-смесь-FL А - 1 пробирка.
2. ОТ-ПЦР-смесь-FL В - 1 пробирка.
3. ОТ-ПЦР-смесь-FL С - 1 пробирка.
4. ОТ-ПЦР-буфер-Р - 1 пробирка.
5. Таq полимераза - 1 пробирка.
6. Ревертаза (MMlv) - 1 пробирка.
7. К - 1 пробирка.

Часть 2

1. ОКО - 2 пробирки.
2. ПКО А - 1 пробирка.
3. ПКО В - 1 пробирка.
4. ПКО С - 1 пробирка.
5. ПКО W - 1 пробирка.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082082