



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2021 года № РЗН 2021/14907

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 генетических линий Alpha, Beta / Gamma и Delta на основе определения характерных для них мутаций в S гене методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест SARS-CoV-2 VOC v.2», серия CVGL4

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-42882/50732 от 20.07.2021

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 21 июля 2021 года № 6870 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0058552

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2021 года № РЗН 2021/14907

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 генетических линий Alpha, Beta / Gamma и Delta на основе определения характерных для них мутаций в S гене методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест SARS-CoV-2 VOC v.2», серия CVGL4, вариант 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 Alpha, Beta / Gamma и Delta, с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:

1. Часть 1, в составе:

- ОТ-ПЦР-смесь-FL 2-A - 1,1 мл x 1;
- ОТ-ПЦР-смесь-FL 2-B - 1,1 мл x 1;
- ОТ-ПЦР-смесь-FL 2-C - 1,1 мл x 1;
- ОТ-ПЦР-буфер-R - 1,8 мл x 1;
- Таq полимераза - 0,18 мл x 1;
- Ревертаза (MMlv) - 0,09 мл x 1;
- К - 0,4 мл x 1.

2. Часть 2, в составе:

- ОКО - 1,2 мл x 2;
- ПКО 2-A - 0,12 мл x 1;
- ПКО 2-B - 0,12 мл x 1;
- ПКО 2-C - 0,12 мл x 1;
- ПКО 2-W - 0,35 мл x 1.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089762