



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20836

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления генов металло-β-лактамаз группы NDM, генов сериновых карбапенемаз групп OXA-48-подобных и KPC методом изотермической амплификации "АмплиТест® CP NDM/OXA-48/KPC LAMP"

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-56838/52927 от 06.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2023 года № 5321
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072899

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20836

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления генов металло-β-лактамаз группы NDM, генов сериновых карбапенемаз групп OXA-48-подобных и KPC методом изотермической амплификации "АмплиТест® CP NDM/OXA-48/KPC LAMP", варианты исполнения:

I. Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп ТС» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-96 F:

1. «РИБО-преп ТС» вариант 100 - комплект реагентов для проведения предварительной обработки и экстракции (выделения) тотальной РНК/ДНК из биологического материала, в составе:

- раствор для лизиса - 30 мл x 1;
- раствор для преципитации - 20 мл x 2;
- раствор для отмывки 3 - 25 мл x 2;
- раствор для отмывки 4 - 20 мл x 1;
- РНК-буфер 1,2 мл x 8;
- ТС-Аллегро 12 мл x 1.

2. «LAMP-комплект» вариант FRT-96 F - комплект реагентов для изотермической амплификации фрагментов генов металло-β-лактамаз группы NDM, сериновых карбапенемаз групп OXA-48-подобных и KPC с флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:

Часть 1:

- LAMP-смесь-FL NDM - 0,3 мл x 2;
- LAMP-смесь-FL KPC/OXA-48 - 0,3 мл x 2;
- LAMP-буфер-AMR - 1,2 мл x 2;
- Bst полимеразы AMR - 0,12 мл x 1;
- К- 0,2 мл x 1.

Часть 2:

- ОКО - 1,2 мл x 1;
- ВКО-L AMR - 1,2 мл x 2;
- ПКО CP-L - 0,3 мл x 1.

II. Форма 2 включает комплекты реагентов «Магно-Сорб-Комбо ТС» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-96 F:

1. «Магно-Сорб-Комбо ТС» вариант 100 - комплект реагентов для проведения предварительной обработки и экстракции (выделения) тотальной РНК/ДНК из биологического материала, в составе:

- лизирующий буфер Комбо - 50 мл x 1;

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



А.В. Самойлова

0128826

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20836

Лист 2

- буфер GT - 1 мл x 1;
 - магнитный сорбент - 1 мл x 2;
 - раствор для отмывки Комбо-1 - 70 мл x 1;
 - раствор для отмывки Комбо-2 - 50 мл x 1;
 - РНК-буфер - 1,2 мл x 8;
 - ТС-Аллегро - 12 мл x 1.
2. «LAMP-комплект» вариант FRT-96 F - комплект реагентов для изотермической амплификации фрагментов генов металло-β-лактамаз группы NDM, сериновых карбапенемаз групп ОХА-48-подобных и КРС с флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:
- Часть 1:
- LAMP-смесь-FL NDM - 0,3 мл x 2;
 - LAMP-смесь-FL КРС/ОХА-48 - 0,3 мл x 2;
 - LAMP-буфер-AMR - 1,2 мл x 2;
 - Bst полимераза AMR - 0,12 мл x 1;
 - К- 0,2 мл x 1.
- Часть 2:
- ОКО - 1,2 мл x 1;
 - ВКО-L AMR - 1,2 мл x 2;
 - ПКО CP-L - 0,3 мл x 1.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128827