



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2021/16250

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса кори (Measles morbillivirus) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® Корь"

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-49850/33233 от 29.04.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 мая 2022 года № 3966
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0065690

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2021/16250

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса кори (Measles morbillivirus) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® КОРЬ", в составе:

Часть 1:

1. ПЦР-смесь-FL Mls - 1 пробирка;
2. ОТ-ПЦР-буфер-R - 1 пробирка;
3. Таq полимераза - 1 пробирка;
4. Ревертаза (MMIV) - 1 пробирка;
5. К- - 1 пробирка.

Часть 2:

1. ОКО - 2 пробирки;
2. ВКО IC-R1 - 1 пробирка;
3. ПКО РНК Mls - 1 пробирка.

z



**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0099624