



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2022 года № РЗН 2022/16307

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 генетических вариантов Omicron и Delta на основе определения характерных для них мутаций в S гене методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.3», серия CV017

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-46728/245 от 10.01.2022

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 11 января 2022 года № 3

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0060733

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 января 2022 года № РЗН 2022/16307

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

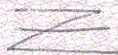
Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 генетических вариантов Omicron и Delta на основе определения характерных для них мутаций в S гене методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.3», серия CV017, в составе:

Часть 1:

- ОТ-ПЦР-смесь-FL 3-A - 1,1 мл x 1;
- ОТ-ПЦР-смесь-FL 3-B - 1,1 мл x 1;
- ОТ-ПЦР-буфер-R - 1,2 мл x 1;
- Таq полимераза - 0,12 мл x 1;
- Ревертаза (MMIv) - 0,06 мл x 1;
- К- - 0,4 мл x 1.

Часть 2:

- ОКО - 1,2 мл x 2;
- ПКО Delta - 0,12 мл x 1;
- ПКО Omicron - 0,12 мл x 1.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095172