



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2022 года № РЗН 2022/16679

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 генетических вариантов Omicron (с дифференциацией линии BA.2) и Delta на основе определения характерных для них мутаций в S гене методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.4», серия CV019

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-48194/18146 от 05.03.2022

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 16 марта 2022 года № 1838
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова



0065104

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2022 года № РЗН 2022/16679
Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 генетических вариантов Omicron (с дифференциацией линии BA.2) и Delta на основе определения характерных для них мутаций в S гене методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест® SARS-CoV-2 VOC v.4», серия CV019, в составе:

I. Часть 1, в составе:

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

II. Часть 2, в составе:

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

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100003