



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2025 года № РЗН 2025/24890

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК вируса гриппа А субтипов Н5, Н7, Н9, Н10 методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® Influenza А Н5/Н7/Н9/Н10"

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-66825/4974 от 28.01.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 25 февраля 2025 года № 1078 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0084333

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2025 года № РЗН 2025/24890

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК вируса гриппа А субтипов Н5, Н7, Н9, Н10 методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® Influenza А Н5/Н7/Н9/Н10", в составе:

1. «РИБО-преп» вариант 50 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала, в составе:
 - Раствор для лизиса - 15 мл x 1;
 - Раствор для преципитации - 20 мл x 1;
 - Раствор для отмывки 3 - 25 мл x 1;
 - Раствор для отмывки 4 - 10 мл x 1;
 - РНК-буфер - 1,2 мл x 4;
 - ОКО - 1,2 мл x 1;
 - ВКО IC-R1 - 0,6 мл x 1;
 - ПКО РНК Н5/Н7/Н9 - 0,15 мл x 1;
 - ПКО РНК Н10/М - 0,15 мл x 1.
2. «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F - комплект реагентов для обратной транскрипции РНК и амплификации фрагментов кДНК вируса гриппа А субтипов Н5, Н7, Н9, Н10 в режиме «реального времени», в составе:
 - ПЦР-смесь-FL Н5/Н7/Н9 - 0,6 мл x 1;
 - ПЦР-смесь-FL Н10/М - 0,6 мл x 1;
 - ОТ-ПЦР-буфер-Р - 0,6 мл x 1;
 - Таq полимераза - 0,06 мл x 1;
 - Ревертаза (MMIv) - 0,04 мл x 1;
 - К- - 0,4 мл x 1.

Комплектность:

1. Набор реагентов «АмплиТест® Influenza А Н5/Н7/Н9/Н10».
2. Инструкция по применению.
3. Краткое руководство.
4. Вкладыш.
5. Паспорт качества.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158510