



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16250

На медицинское изделие
**Набор реагентов для выявления РНК вируса кори (Measles morbillivirus)
в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции
"АмплиТестКорь"**

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-45085/75436 от 28.10.2021

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 30 декабря 2021 года № 12601
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0060973

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 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

"АмплиТестКорь", в составе:

Часть 1.

1. ПЦР-смесь-FL Mis - 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 Mis - 1 пробирка.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095119