



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23935**

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК энтеровирусов человека (Human enterovirus) с идентификацией энтеровируса 68 типа (Enterovirus 68 типа) методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® Энтеровирус +68"**

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-64803/79792 от 11.10.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2024 года № 6332

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0080223**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23935

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК энтеровирусов человека (Human enterovirus) с идентификацией энтеровируса 68 типа (Enterovirus 68 типа) методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест® Энтеровирус +68", варианты комплектации:**

I. Форма 1 включает комплекты реагентов "РИБО-преп ЭВ" вариант 100 и "ПЦР-комплект" вариант FRT-96:

1. "РИБО-преп ЭВ" вариант 100 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала, в составе:

- раствор для лизиса - 30 мл x 1;
- раствор для преципитации - 20 мл x 2;
- раствор для отмывки 3 - 25 мл x 2;
- раствор для отмывки 4 - 20 мл x 2;
- РНК-буфер - 15 мл x 1;
- ПКО РНК EV-D68 - 0,15 мл x 1;
- ВКО IC-R1 - 1,2 мл x 1;
- ОКО - 1,2 мл x 2.

2. "ПЦР-комплект" вариант FRT-96 - комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации участка кДНК энтеровирусов (Human enterovirus) и энтеровируса 68 типа (Enterovirus 68 типа) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени", в составе:

- ПЦР-смесь-FL EV-D68 - 1,2 мл x 1;
- ОТ-ПЦР-буфер-R - 0,6 мл x 1;
- Таq полимераза - 0,06 мл x 1;
- Ревертаза (MM1v) - 0,04 мл x 1;
- К- - 0,4 мл x 1.

3. Инструкция по применению.

4. Краткое руководство.

5. Вкладыш.

6. Паспорт качества.

II. Форма 2 включает комплекты реагентов "Магно-Сорб-Комбо ЭВ" вариант 100 и "ПЦР-комплект" вариант FRT-96:

1. "Магно-Сорб-Комбо ЭВ" вариант 100 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала, в составе:

- лизирующий буфер Комбо - 50 мл x 1;
- буфер GT - 1 мл x 1;

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



**А.В. Самойлова**

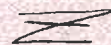
**0150228**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2024/23935

Лист 2

- магнитный сорбент - 1 мл x 2;
  - раствор для отмывки Комбо-1 - 70 мл x 1;
  - раствор для отмывки Комбо-2 - 50 мл x 1;
  - элюирующий буфер - 20 мл x 1;
  - ПКО РНК EV-D68 - 0,15 мл x 1;
  - ВКО IC-R1 - 1,2 мл x 1;
  - ОКО - 1,2 мл x 2.
2. "ПЦР-комплект" вариант FRT-96 - комплект реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и амплификации участка кДНК энтеровирусов (Human enterovirus) и энтеровируса 68 типа (Enterovirus 68 типа) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени", в составе:
- ПЦР-смесь-FL EV-D68 - 1,2 мл x 1;
  - ОТ-ПЦР-буфер-R - 0,6 мл x 1;
  - Таq полимераза - 0,06 мл x 1;
  - Ревертаза (MM1v) - 0,04 мл x 1;
  - К- - 0,4 мл x 1.
3. Инструкция по применению.
4. Краткое руководство.
5. Вкладыш.
6. Паспорт качества.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150229