



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

(наименование уполномоченного органа референтного государства)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

МИ-RUBY-000105 от 08 мая 2024

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 08 мая 2024 № 2686

(номер и дата приказа уполномоченного органа референтного государства о регистрации медицинского изделия)

настоящее регистрационное удостоверение медицинского изделия выдано:

Федеральное бюджетное учреждение науки "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера), Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14

(наименование производителя, его место нахождения)

ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера, Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14

(наименование производственной площадки (включая ее фактический адрес) или ссылка на приложение в случае указания двух и более производственных площадок)

(наименование уполномоченного представителя производителя на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, включая его место нахождения)

В том, что

Набор реагентов для выявления РНК вируса кори методом ОТ-ПЦР в реальном времени (MV Amp PS)

(наименование медицинского изделия)

класса потенциального риска применения медицинского изделия: **26**

зарегистрировано и разрешено к выпуску в обращение на территории следующих государств - членов Евразийского экономического союза

Республика Беларусь

(наименования референтного государства и государства (государств) признания)

Модели (марки) медицинского изделия, их состав, принадлежности и производственные площадки приведены в приложении (при наличии) к настоящему регистрационному удостоверению медицинского изделия на 1 л.

Приложение является неотъемлемой частью настоящего регистрационного удостоверения медицинского изделия.

Срок действия регистрационного удостоверения медицинского изделия: **бессрочно**

Дата регистрации медицинского изделия: **«08» мая 2024 г.**

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0000601

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

МИ-RUBY-000105 от 08 мая 2024

№ п/п	Наименование
	Модель (марка) медицинского изделия (при наличии): Набор реагентов для выявления РНК вируса кори методом ОТ-ПЦР в реальном времени (MV Amp PS)
1.	Состав:
1.1.	Бокс № 1 - 1 шт., в составе: 1. Реактив Amp 1RT, 0,10 мл - 1 шт. 2. Реактив Amp 1B, 1,25 мл - 1 шт. 3. Реактив Amp 2 MV, 0,15 мл - 1 шт. 4. К+ MV, 0,10 мл - 1 шт. 5. К-, 0,45 мл - 1 шт.
1.2.	Бокс № 2 - 1 шт., в составе: 1. ПКО MV, 1,00 мл - 1 шт. 2. ОКО, 0,45 мл - 1 шт. 3. ВКО, 1,00 мл - 1 шт.
1.3.	Инструкция по применению - 1 шт.
1.4.	Паспорт качества - 1 шт.
2.	Принадлежности (при наличии)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

Лист 1

0001602