



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(наименование уполномоченного органа референтного государства)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

МИ-RUKZ-000113 от 30 октября 2024

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 30 октября 2024 № 6216
(номер и дата приказа уполномоченного органа референтного государства о регистрации медицинского изделия)

настоящее регистрационное удостоверение медицинского изделия выдано:

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России), Россия, 107076, Москва, ул. Короленко, д. 3, стр. 6
(наименование производителя, его место нахождения)

Сергиево-Посадский филиал Федерального государственного бюджетного учреждения "Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сергиево-Посадский филиал ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России), Россия, 141321, Московская область, Сергиево-Посадский городской округ, п. Зелёная Дубрава

(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 проведения лабораторных диагностических исследований in vitro с целью качественного определения ДНК Mycobacterium leprae в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции в реальном времени «M. leprae ПЦР РВ» по ТУ 21.20.23-001-86582224-2023
(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

Российская Федерация, Республика Казахстан

(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: **«30» октября 2024 г.**

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0000604

ПРИЛОЖЕНИЕ

К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

МИ-RUKZ-000113 от 30 октября 2024

№ п/п	Наименование
	Модель (марка) медицинского изделия (при наличии): Набор реагентов для проведения лабораторных диагностических исследований in vitro с целью качественного определения ДНК Mycobacterium leprae в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции в реальном времени «M. leprae ПЦР РВ» по ТУ 21.20.23-001-86582224-2023
1.	Состав:
1.1.	ПЦР-смесь-ML - 1 пробирка (0,1 мл).
1.2.	ПЦР-буфер-ML - 1 пробирка (0,55 мл).
1.3.	ПКО-ML - 1 пробирка (0,26 мл).
1.4.	К- - 1 пробирка (1,26 мл).
1.5.	ВКО-ML - 1 пробирка (1,0 мл).
1.6.	ОКО - 1 пробирка (1,0 мл).
1.7.	Инструкция по применению - 1 шт.
1.8.	Паспорт качества - 1 шт.
2.	Принадлежности (при наличии)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

Лист 1

0001605