СВЕДЕНИЯ ИЗ РЕЕСТРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Росздравнадзор, регистрационное удостоверение РЗН 2023/21649

к записи реестра российской промышленной продукции № 10785120

Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2023/21649

Номер удостоверения
РЗН 2023/21649

Статус
Действует

Дата регистрации
06.12.2023

Срок действия
бессрочно

Наименование
Набор реагентов для выявления генов металло-β-лактамаз группы NDM, генов сериновых карбапенемаз групп OXA-48- подобных и KPC методом изотермической амплификации "АмплиТест® CP NDM/ OXA-48/ KPC LAMP Bacto"

Производитель
ФГБУ "ЦСП" ФМБА России, ИНН 7704084560

Связь с записью ГИСП
Связь найдена сервисом автоматически: совпал производитель, и автоматическая проверка нашла изделие в списке исполнений удостоверения.

Исполнение, которому соответствует запись ГИСП
Набор реагентов для выявления генов металло-β-лактамаз группы NDM, генов сериновых карбапенемаз групп OXA-48- подобных и KPC методом изотермической амплификации

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/171671

Исполнения (18)

- I. «ДНК Аллегро» вариант 100 - комплект реагентов для проведения предварительной обработки и экстракции ДНК из биологического материала, в составе:
- 1. ТС-Аллегро - 27 мл х 1 флакон.
- 2. ЛР-Аллегро - 0,3 мл х 100 пробирок в групповой упаковке.
- II. «LAMP-комплект» вариант FRT-96 F - комплект реагентов для изотермической амплификации фрагментов генов металло-β-лактамаз группы NDM, сериновых карбапенемаз групп OXA-48-подобных и KPC с флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:
- Часть 1:
- 1. LAMP-CMecb-FL NDM 0,3 мл х 2 - 0,3 мл х 2.
- 2. LAMP-CMecb-FL KPC/ OXA-48 - 0,3 мл х 2.
- 3. LAMP-буфер-АМК - 1,2 мл х 2.
- 4. Bst полимераза AMR - 0,12 мл х 1.
- 5. К- - 0,2 мл х 1.
- Часть 2:
- 1. ОКО - 1,2 мл х 1.
- 2. ВКО-L AMR - 1,2 мл х 2.
- 3. ПКО CP-L - 0,3 мл х 1.
- III. Инструкция по применению.
- IV. Краткое руководство.
- V. Вкладыш.
- VI. Паспорт качества.

Документ сформирован сервисом ТоварминПРО (tovarminpro.ru): реестр медицинских изделий Росздравнадзора (открытые данные на 22.10.2026); данные могли измениться. Не является официальной выпиской Росздравнадзора и не заменяет её.