СВЕДЕНИЯ ПО ЗАПИСИ ИЗ ТРЁХ РЕЕСТРОВ

реестр российской промышленной продукции, Росздравнадзор, Роспатент

в соответствии с постановлением Правительства РФ от 17.07.2015 № 719

1. Реестр российской промышленной продукции (ГИСП)

Реестровый номер
10785116

Наименование продукции
Набор реагентов для выявления ДНК микобактерий туберкулезного комплекса методом изотермической петлевой амплификации «АмплиТест® МБТ-LAMP». Форма 3

Статус записи
В реестре

Дата включения
13.02.2026

Код ОКПД2
21.20.23.110

Код ТН ВЭД
3822 90 000 0

Преимущество 15% (ПП РФ № 925)
Не заявлено

Производитель
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ЦЕНТР СТРАТЕГИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И УПРАВЛЕНИЯ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМИ РИСКАМИ ЗДОРОВЬЮ" ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА

Полное наименование
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ЦЕНТР СТРАТЕГИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И УПРАВЛЕНИЯ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМИ РИСКАМИ ЗДОРОВЬЮ" ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА

ИНН
7704084560

КПП

ОГРН
1027700168495

Изготовлена по
ТУ 21.20.23-047-01897400-2023

Основание
СТ-1 · 6001000351 · 11.02.2026

Профильный департамент
Департамент химической промышленности

Срок действия сведений
12.02.2029

2. Росздравнадзор: регистрационное удостоверение РЗН 2024/23289

Номер удостоверения
РЗН 2024/23289

Статус
Действует

Дата регистрации
02.08.2024

Срок действия
бессрочно

Наименование
Набор реагентов для выявления ДНК микобактерий туберкулезного комплекса методом изотермической петлевой амплификации "АмплиТест® МБТ-LAMP" по ТУ 21.20.23-047-01897400-2023

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
Форма 3

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/181801

Исполнения (61)

- выпускается в четырех формах комплектации:
- I. Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп ТБ» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-100 F:
- 1. «РИБО-преп ТБ» вариант 100 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала человека и бактериальных культур, в составе:
- 1.1. Раствор для лизиса 30,0 мл х 1.
- 1.2. Раствор для преципитации 20,0 мл х 2.
- 1.3. Раствор для отмывки 3 25,0 мл х 2.
- 1.4. Раствор для отмывки 4 20,0 мл х 1.
- 1.5. РНК-буфер 25,0 мл х 1.
- 1.6. ПКО ДНК МБТ-LAMP 1,5 мл х 1.
- 1.7. ВКО-Mix 1,2 мл х 1.
- 1.8. ОКО 1,2 мл х 2.
- 2. «LAMP-комплект» вариант FRT-100 F - комплект реагентов для изотермической амплификации фрагментов ДНК микобактерий туберкулезного комплекса (Mycobacterium tuberculosis complex) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:
- 2.1. LAMP-смесь-FL МБТ 0,6 мл х 1.
- 2.2. LAMP-буфер-AMR 1,2 мл х 1.
- 2.3. Bst полимераза AMR 0,06 мл х 1.
- 2.4. К- 0,2 мл х 1.
- II. Форма 2 включает комплекты реагентов «Магно-Сорб-Комбо ТБ» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-100 F:
- 1. «Магно-Сорб-Комбо ТБ» вариант 100 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала человека и бактериальных культур, в составе:
- 1.1. Лизирующий буфер Комбо 50,0 мл х 1.
- 1.2. Буфер GT 1,0 мл х 1.
- 1.3. Магнитный сорбент 1,0 мл х 2.
- 1.4. Раствор для отмывки Комбо-1 70,0 мл х 1.
- 1.5. Раствор для отмывки Комбо-2 50,0 мл х 1.
- 1.6. РНК-буфер 25,0 мл х 1.
- 1.7. ПКО ДНК МБТ-LAMP 1,5 мл х 1.
- 1.8. ВКО-Mix 1,2 мл х 1.
- 1.9. ОКО 1,2 мл х 2.

- 2. «LAMP-комплект» вариант FRT-100 F - комплект реагентов для изотермической амплификации фрагментов ДНК микобактерий туберкулезного комплекса (Mycobacterium tuberculosis complex) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:
- 2.1. LAMP-смесь-FL МБТ 0,6 мл х 1.
- 2.2. LAMP-буфер-AMR 1,2 мл х 1.
- 2.3. Bst полимераза AMR 0,06 мл х 1.
- 2.4. К- 0,2 мл х 1.
- III. Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-преп ТБ» вариант 100 и «LAMP-комплект» вариант FRT-96 L:
- 1. «РИБО-преп ТБ» вариант 100 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала человека и бактериальных культур, в составе:
- 1.1. Раствор для лизиса 30,0 мл х 1.
- 1.2. Раствор для преципитации 20,0 мл х 2.
- 13. Раствор для отмывки 3 25,0 мл х 2.
- 1.4. Раствор для отмывки 4 20,0 мл х 1.
- 1.5. РНК-буфер 25,0 мл х 1.
- 1.6. ПКО ДНК МБТ-LAMP 1,5 мл х 1.
- 1.7. ВКО-Mix 1,2 мл х 1.
- 1.8. ОКО 1,2 мл х 2.
- 2. «LAMP-комплект» вариант FRT-96 L - комплект реагентов с лиофилизированной реакционной смесью для изотермической амплификации фрагментов ДНК микобактерий туберкулезного комплекса (Mycobacterium tuberculosis complex) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:
- 2.1. Смесь-FL МБТ-LAMP Lyo 1 стрип из 8 пробирок х 12.
- 2.2. Растворитель LAMP-Lyo 1,1 мл х 1.
- 2.3. К- 0,2 мл х 1.
- IV. Форма 4 включает комплекты реагентов «Магно-Сорб-Комбо ТБ» вариант 100 и «LAMPкомплект» вариант FRT-96 L:
- 1. «Магно-Сорб-Комбо ТБ» вариант 100 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала человека и бактериальных культур, в составе:
- 1.1. Лизирующий буфер Комбо 50,0 мл х 1.
- 1.2. Буфер GT 1,0 мл х 1.
- 1.3. Магнитный сорбент 1,0 мл х 2.
- 1.4. Раствор для отмывки Комбо-1 70,0 мл х 1.
- 1.5. Раствор для отмывки Комбо-2 50,0 мл х 1.
- 1.6. РНК-буфер 25,0 мл х 1.
- 1.7. ПКО ДНК МБТ-LAMP 1,5 мл х 1.
- 1.8. ВКО-Mix 1,2 мл х 1.
- 1.9. ОКО 1,2 мл х 2.
- 2. «LAMP-комплект» вариант FRT-96 L - комплект реагентов с лиофилизированной реакционной смесью для изотермической амплификации фрагментов ДНК микобактерий туберкулезного комплекса (Mycobacterium tuberculosis complex) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:
- 2.1. Смесь-FL МБТ-LAMP Lyo 1 стрип из 8 пробирок х 12.
- 2.2. Растворитель LAMP-Lyo 1,1 мл х 1.
- … и ещё 1: полный список в карточке реестра Росздравнадзора

3. Роспатент: товарные знаки правообладателя

Знаки ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ЦЕНТР СТРАТЕГИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И УПРАВЛЕНИЯ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМИ РИСКАМИ ЗДОРОВЬЮ" ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА (ИНН 7704084560): 4. Правообладатель найден по ИНН производителя. Знаки принадлежат производителю продукции, но не обязательно относятся именно к этому изделию.

АмпліСкрин

Знак № 1095000 · действует

Зарегистрирован 13.03.2025, действует до 20.06.2034

Заявка 2024767746 от 20.06.2024 · бюллетень № 6

Классы МКТУ: 10

10 - анализаторы для идентификации бактерий для медицинских целей; аппаратура диагностическая для медицинских целей, используемая в медицинских лабораториях; аппаратура для анализов крови; аппаратура для анализов медицинская; аппараты…

https://www1.fips.ru/fips_servl/fips_servlet?DB=RUTM&DocNumber=1095000

AmpliScreen

Знак № 1095001 · действует

Зарегистрирован 13.03.2025, действует до 20.06.2034

Заявка 2024767747 от 20.06.2024 · бюллетень № 6

Классы МКТУ: 10

10 - анализаторы для идентификации бактерий для медицинских целей; аппаратура диагностическая для медицинских целей, используемая в медицинских лабораториях; аппаратура для анализов крови; аппаратура для анализов медицинская; аппараты...

https://www1.fips.ru/fips_servl/fips_servlet?DB=RUTM&DocNumber=1095001

АмплиТест

Знак № 837283 · действует

Зарегистрирован 16.11.2021, действует до 23.12.2030

Заявка 2020773911 от 23.12.2020 · бюллетень № 22

Классы МКТУ: 05

05 - комплексы препаратов, составляющие данные тест-систем, предназначенные для медицинских целей; комплекты препаратов, составляющие данные тест-систем, предназначенные для ветеринарных целей; компоненты вышеуказанных тест-систем...

https://www1.fips.ru/fips_servl/fips_servlet?DB=RUTM&DocNumber=837283

Знак № 809099 · действует

Зарегистрирован 11.05.2021, действует до 23.12.2030

Заявка 2020773910 от 23.12.2020 · бюллетень № 9

Классы МКТУ: 05, 35, 41, 42, 44

05 - комплексы препаратов, составляющие данные тест-систем, предназначенные для медицинских целей; комплекты препаратов, составляющие данные тест-систем, предназначенные для ветеринарных целей; компоненты вышеуказанных тест-систем... 35 - изучение рынка; информация деловая; информация и советы коммерческие потребителям в области выбора товаров и услуг; исследования в области бизнеса; исследования конъюнктурные; исследования маркетинговые; обновление и поддержка информации в... 41 - информация по вопросам воспитания и образования; обучение заочное; организация и проведение конгрессов; организация и проведение конференций; организация и проведение мастер-классов [обучение]; организация и проведени... (полный перечень по ссылке ниже)

https://www1.fips.ru/fips_servl/fips_servlet?DB=RUTM&DocNumber=809099

Документ сформирован сервисом ТоварминПРО (tovarminpro.ru) из открытых данных. Раздел 1 - реестр российской промышленной продукции (ГИСП) на дату формирования. Раздел 2 - реестр медицинских изделий Росздравнадзора (открытые данные на 22.10.2026). Раздел 3 - открытые данные Роспатента на 02.10.2026, страницы знаков в открытых реестрах ФИПС получены 05.11.2026. Данные могли измениться. Документ не является официальной выпиской Росздравнадзора или Роспатента и не заменяет их.