

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

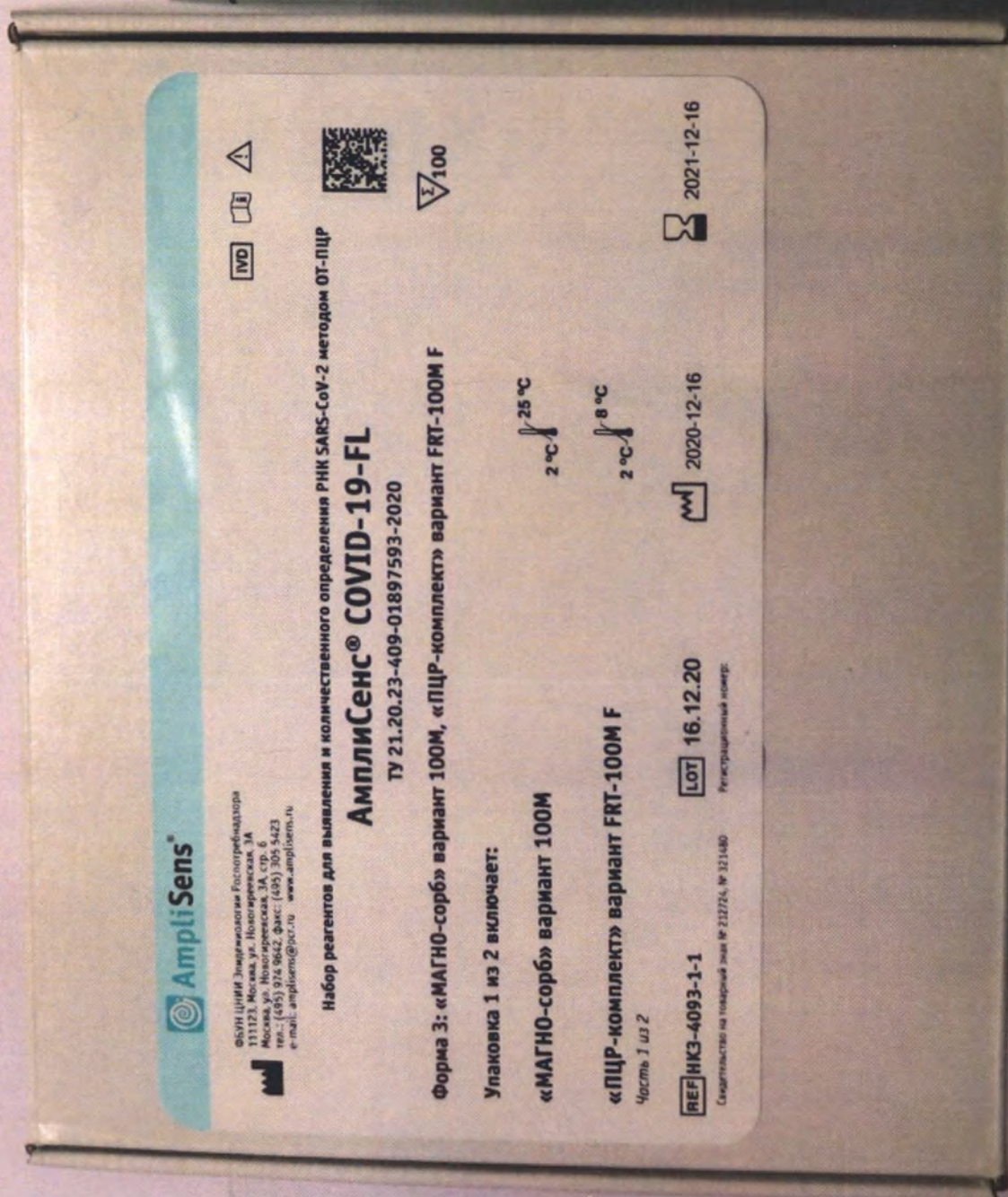
В.Г. Акимкин
«16» *января* 2020 г.

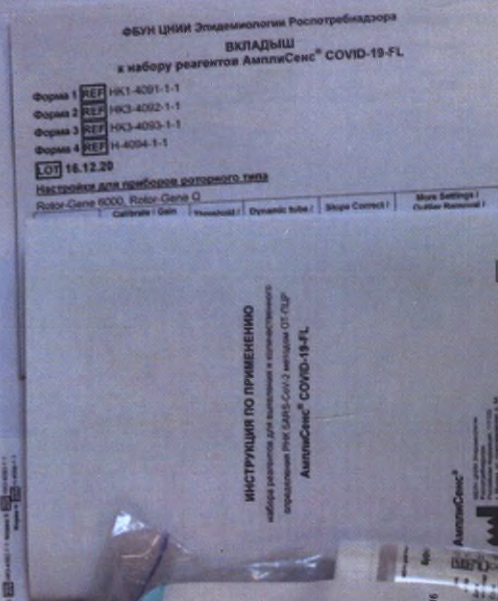
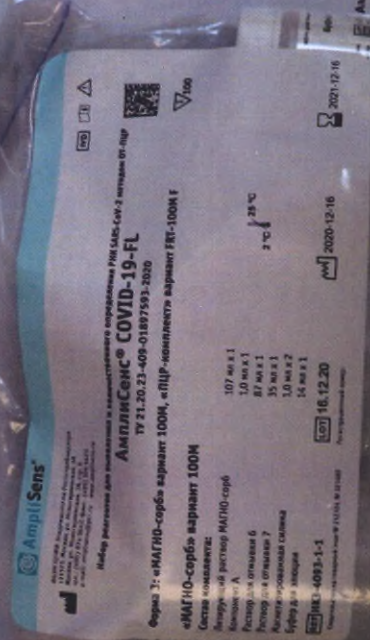
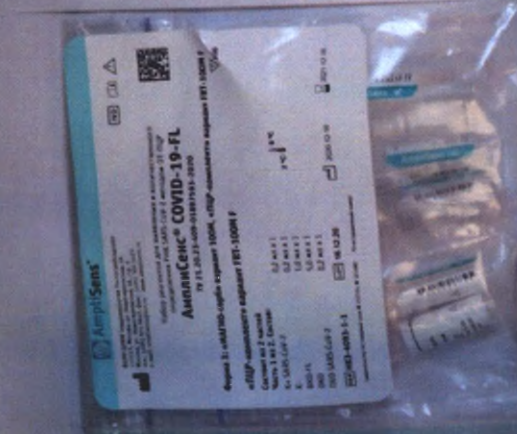
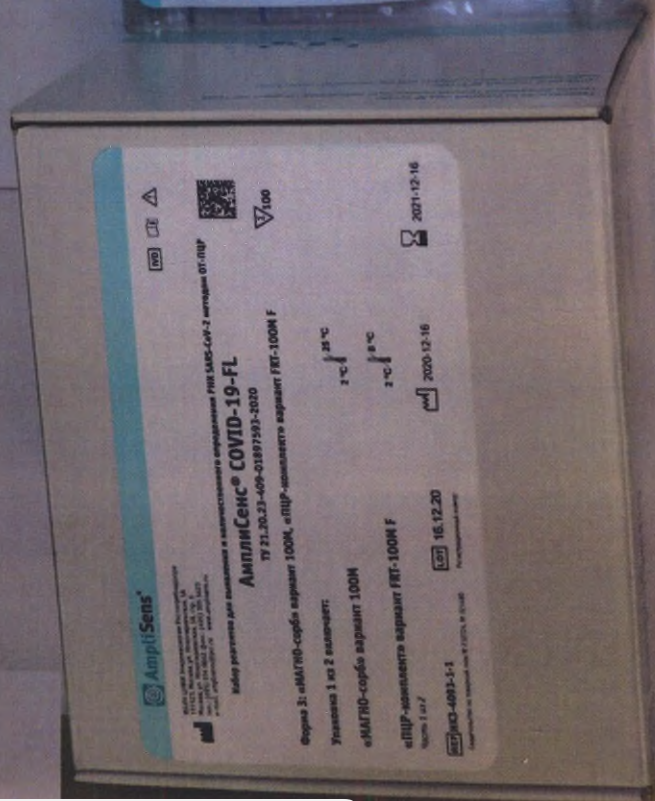


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

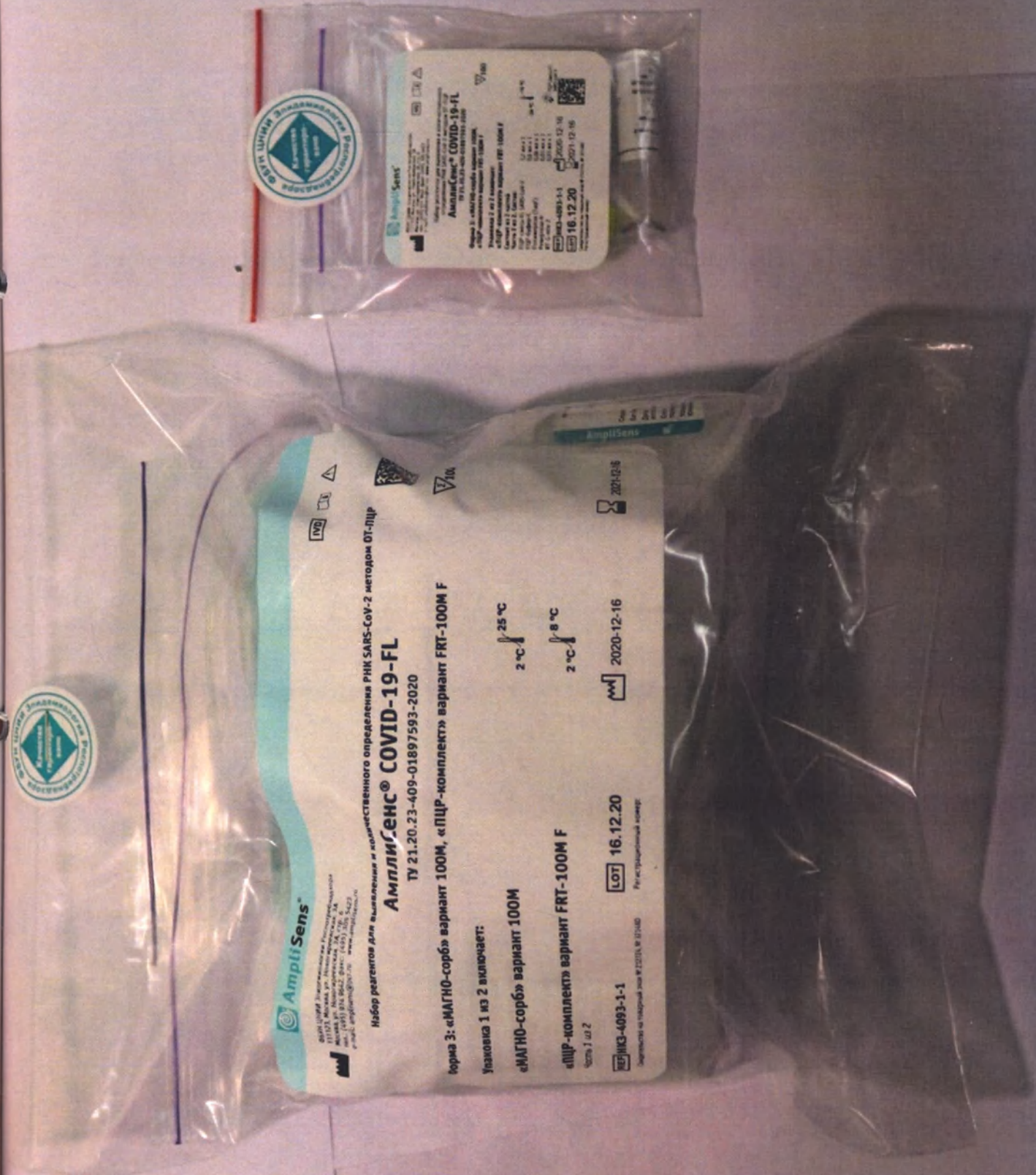
**Набор реагентов для выявления и количественного определения
РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР
АмплиСенс® COVID-19-FL,
форма 3, серия 16.12.20**

2020 г.

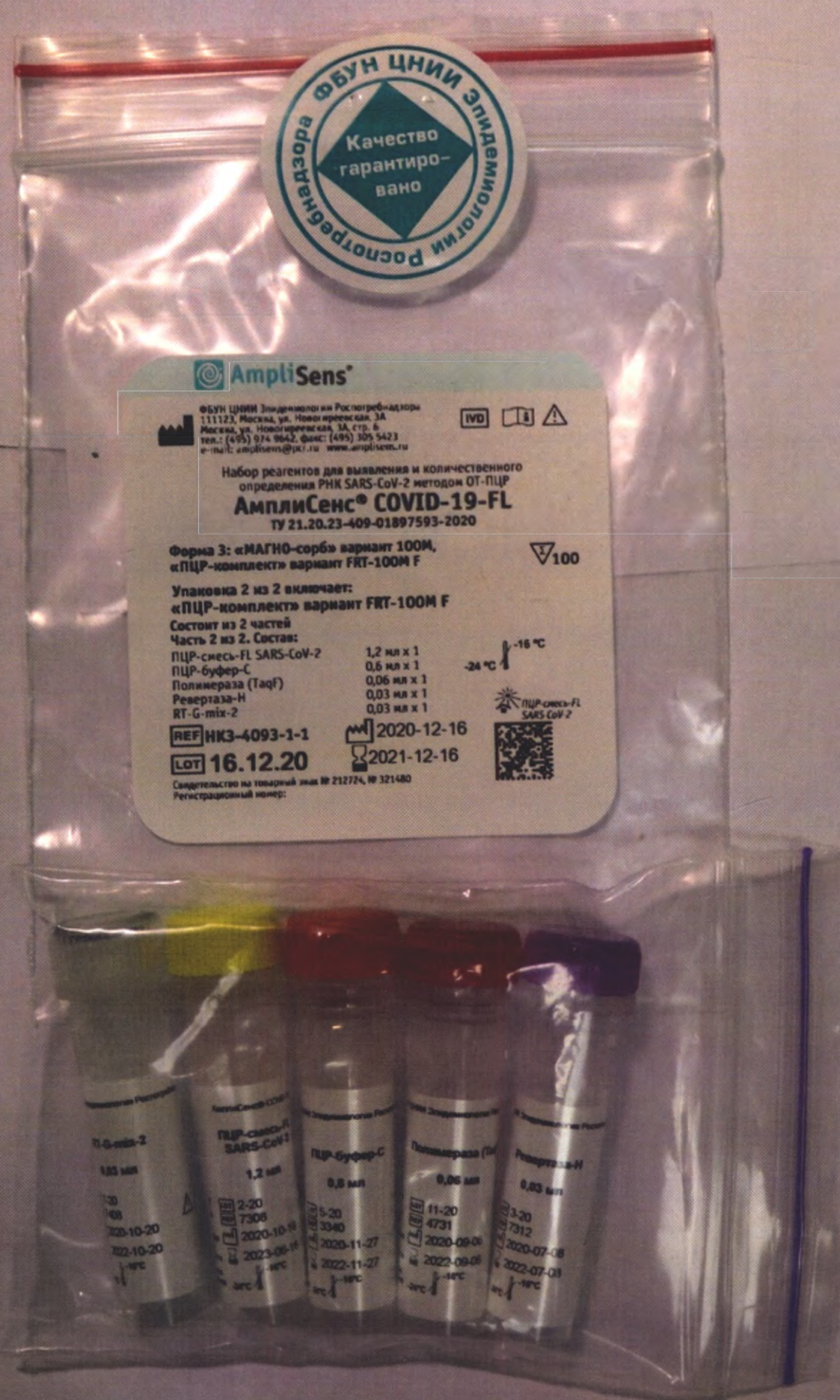








Фотография набора реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL, форма 3, серия 16.12.20, упаковки 2 из 2, после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



AmpliSens®

ФБУИ Центр Эпидемиологии Роспотребнадзора
121123, Москва, ул. Новогорьковская, 3А
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@yandex.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL
ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100M, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F

«МАГНО-сорб» вариант 100M

Состав комплекта:

Лизирующий раствор МАГНО-сорб	107 мл x 1
Компонент А	1,0 мл x 1
Раствор для отмывки 6	87 мл x 1
Раствор для отмывки 7	35 мл x 1
Магнетизирующая силика	1,0 мл x 2
Буфер для элюции	14 мл x 1

2 °C 25 °C

REF НКЗ-4093-1-1 LOT 16.12.20

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

Регистрационный номер: 2020-12-16 2021-12-16

ФБУИ Центр Эпидемиологии Роспотребнадзора

Лизирующий раствор МАГНО-сорб
107 мл

Серия: 3-20
Кат. №: 7371
Дата изготовления: 2020-12-11
Срок годности: 2022-12-11
Условия хранения: 2 °C

ФБУИ Центр Эпидемиологии Роспотребнадзора

Раствор для отмывки 6
87 мл

Серия: 3-20
Кат. №: 7372
Дата изготовления: 2020-12-15
Срок годности: 2022-12-15
Условия хранения: 2 °C

ФБУИ Центр Эпидемиологии Роспотребнадзора

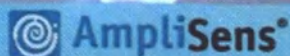
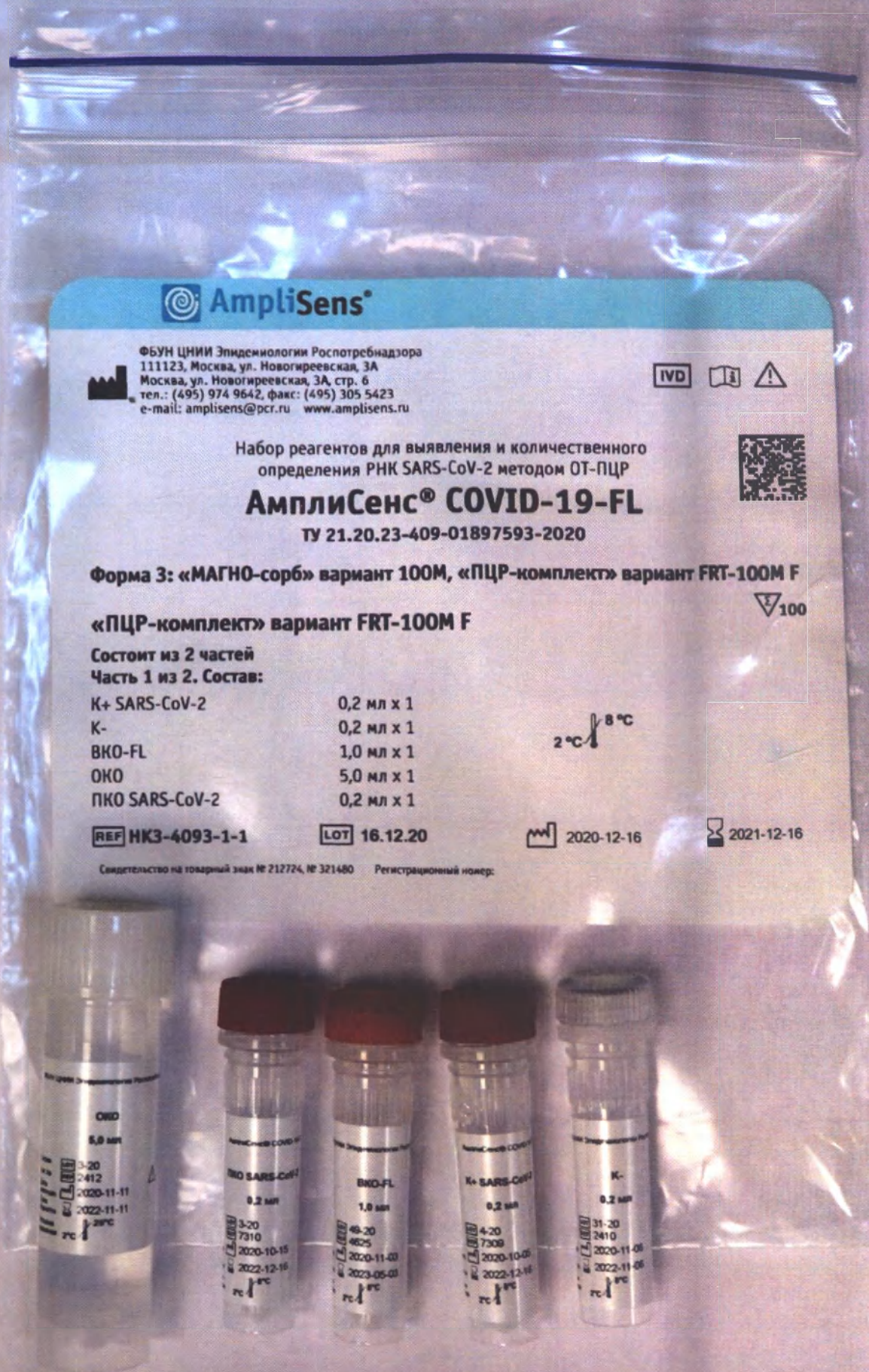
Раствор для отмывки 7
35 мл

Серия: 3-20
Кат. №: 7373
Дата изготовления: 2020-12-15
Срок годности: 2022-06-15
Условия хранения: 2 °C

ФБУИ Центр Эпидемиологии Роспотребнадзора

Буфер для элюции
14 мл

Серия: 3-20
Кат. №: 7374
Дата изготовления: 2020-12-14
Срок годности: 2022-12-14
Условия хранения: 2 °C



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для выявления и количественного
определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL

ТУ 21.20.23-409-01897593-2020



Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100М, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F



«ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

К+ SARS-CoV-2	0,2 мл x 1
К-	0,2 мл x 1
ВКО-FL	1,0 мл x 1
ОКО	5,0 мл x 1
ПКО SARS-CoV-2	0,2 мл x 1

2°C/8°C

REF HK3-4093-1-1

LOT 16.12.20

2020-12-16

2021-12-16

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новокосинская, 3А
Москва, ул. Новокосинская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642; факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@ros.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления и
количественного определения
РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL

ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

Формы 1-4

Электронный калькулятор
на базе Microsoft® Excel «АмплиСенс® COVID-19»

REF HK1-4091-1-1

REF HK3-4093-1-1

REF HK3-4092-1-1

REF H-4094-1-1

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 44
(оригинал) лист 66

Руководитель подразделения развития и качества продукции
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 60/20 от 17.04.2020 г.)



17 » 12 20 20 г. Е.А. Козлова

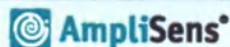
М.П.



Макет маркировки медицинского изделия
Набор реагентов для выявления и количественного определения
РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР
АмплиСенс® COVID-19-FL
Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100М,
«ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F

На 6 листах

Маркировка набора реагентов (упаковка 1 из 2)



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL

ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

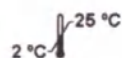


Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100М, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F

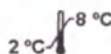


Упаковка 1 из 2 включает:

«МАГНО-сорб» вариант 100М



«ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F



Часть 1 из 2



Свидетельство на товарный знак № 212774, № 321480



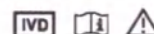
Регистрационный номер:



Маркировка комплекта «МАГНО-сорб» вариант 100М



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL

ТУ 21.20.23-409-01897593-2020



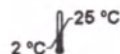
Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100М, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F



«МАГНО-сорб» вариант 100М

Состав комплекта:

Лизирующий раствор МАГНО-сорб	107 мл x 1
Компонент А	1,0 мл x 1
Раствор для отмывки 6	87 мл x 1
Раствор для отмывки 7	35 мл x 1
Магнетизированная силика	1,0 мл x 2
Буфер для элюции	14 мл x 1



Свидетельство на товарный знак № 212774, № 321480



Регистрационный номер:



Маркировка реагентов, входящих в состав комплекта «МАГНО-сорб» вариант 100М		
Наименование реагента	Маркировка	
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	AmpliSens	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Лизирующий раствор МАГНО-сорб 107 мл Серия Кат. № Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 25°C
Компонент А	AmpliSens	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Компонент А 1,0 мл Серия Кат. № Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 25°C
Раствор для отмывки 6	AmpliSens	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для отмывки 6 87 мл Серия Кат. № Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 25°C
Раствор для отмывки 7	AmpliSens	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для отмывки 7 35 мл Серия Кат. № Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 25°C
Магнетизированная силика	AmpliSens	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Магнетизированная силика 1,0 мл Серия Кат. № Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 25°C
Буфер для элюции	AmpliSens	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Буфер для элюции 14 мл Серия Кат. № Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 25°C

Маркировка комплекта «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F (часть 1 из 2)



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для выявления и количественного
определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL

ТУ 21.20.23-409-01897593-2020



Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100М, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F ▽₁₀₀

Состоит из 2 частей
Часть 1 из 2. Состав:

K+ SARS-CoV-2	0,2 мл x 1
K-	0,2 мл x 1
BKO-FL	1,0 мл x 1
OKO	5,0 мл x 1
ПКО SARS-CoV-2	0,2 мл x 1







Свидетельство на товарный знак № 212774, № 321480 Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F (часть 1 из 2)

Наименование реагента	Маркировка
K+ SARS-CoV-2	AmpliSens АмплиСенс® COVID-19-FL K+ SARS-CoV-2 0,2 мл Серия  Кат. №  Дата изгот. Срок годности  Условия хранения: 2°C — 8°C  
K-	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора K- 0,2 мл Серия  Кат. №  Дата изгот. Срок годности  Условия хранения: 2°C — 8°C  
ПКО SARS-CoV-2	AmpliSens АмплиСенс® COVID-19-FL ПКО SARS-CoV-2 0,2 мл Серия  Кат. №  Дата изгот. Срок годности  Условия хранения: 2°C — 8°C  

BKO-FL	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора BKO-FL 1,0 мл Серия  LOT Кат. №  REF Дата изготовления  Срок годности  Условия хранения  8°C 2°C	
ОКО	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ОКО 5,0 мл Серия  LOT Кат. №  REF Дата изготовления  Срок годности  Условия хранения  25°C 2°C	

Маркировка набора реагентов (упаковка 2 из 2) «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F (часть 2 из 2)		
	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 111125 Москва ул. Вавилова д. 28 Москва, ул. Вавилова д. 28, 119 119, Р. тел. (495) 915-10-20, факс (495) 915-14-21 e-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР АмплиСенс® COVID-19-FL ТУ 21.20.23-409-01807593-2020 Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100M, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F Упаковка 2 из 2 включает: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F Состоит из 2 частей: Часть 2 из 2, Состав: ПЦР-смесь FL SARS-CoV-2 1,2 мл х 1 ПЦР-буфер-С 0,6 мл х 1 Полимеразы (Taq) 0,06 мл х 1 Ревертаза H 0,03 мл х 1 RT G mix 2 0,03 мл х 1  REF  LOT Дополнительно на 1 упаковку идет № 212724, № 321480 Регистрационный номер:   -16°C  -24°C  ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2	

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F (часть 2 из 2)		
Наименование реагента	Маркировка	
ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2	AmpliSens® COVID-19-FL AmpliSens ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 1,2 мл Серия  LOT Кат. №  REF Дата изготовления  Срок годности  Условия хранения  -16°C -24°C	
ПЦР-буфер-С	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПЦР-буфер-С 0,6 мл Серия  LOT Кат. №  REF Дата изготовления  Срок годности  Условия хранения  -16°C -24°C	

Полимераза (TaqF)	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Полимераза (TaqF) 0,06 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготов. Срок годности Условия хранения -24°C -16°C AmpliSens	
Ревертаза-Н	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Ревертаза-Н 0,03 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготов. Срок годности Условия хранения -24°C -16°C AmpliSens	
RT-G-mix-2	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора RT-G-mix-2 0,03 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготов. Срок годности Условия хранения -24°C -16°C AmpliSens	

Маркировка электронного калькулятора	
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 111123, Москва, ул. Новогорода, 3А Исследовательский отдел, 3А, 12, 4 тел.: (495) 974-9642, факс: (495) 305-5423 e-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР АмплиСенс® COVID-19-FL ТУ 21.20.23-409-01897593-2020 Формы 1-4 Электронный калькулятор на базе Microsoft® Excel «АмплиСенс® COVID-19»	

Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.
Электронный калькулятор маркируется в случае поставки на цифровом носителе.

Руководитель группы
стандартизации

должность

подпись

Пыпкина М.А.

Ф.И.О.

18.12.20

Дата

Верно

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 6
(шесть) лист св

Руководитель подразделения развития и качества
продукции ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора (Доверенность № 60/20 от 17.04.2020г.)

Е.А. Козлова



20 20 г.

М.П.