

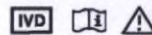
Макет маркировки медицинского изделия
Набор реагентов для выявления мутации N501Y
SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и
изотермической амплификации (ОТ-ИТ)
АмплиСенс® SARS-CoV-2-N501Y-ИТ
по ТУ 21.20.23-416-01897593-2021
Форма 1: «ИТ-комплект» вариант 200

На 3 листах

Маркировка комплекта «IT-комплект» вариант 200



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 мутации N501Y SARS-CoV-2
методом обратной транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ)

АмплиСенс® SARS-CoV-2-N501Y-IT

по ТУ 21.20.23-416-01897593-2021



Форма 1: «IT-комплект» вариант 200



Состав комплекта:

IT-mix SC2-ORF1	1,0 мл x 1
IT-mix SC2-N501Y	1,0 мл x 1
IT-mix-E	1,0 мл x 2
K1 SC2-N501Y	0,2 мл x 1
K2 SC2-N501Y	0,2 мл x 1
C-	0,2 мл x 1

-24 °C -16 °C



REF H-4161-10

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

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

Маркировка реагентов, входящих в состав «IT-комплекта» вариант 200

Наименование реагента	Маркировка
IT-mix SC2-ORF1	АмплиСенс® SARS-CoV-2-N501Y-IT IT-mix SC2-ORF1 1,0 мл Серия LOT Кат. № REF 7650 Дата изгот. Срок годности Условия хранения -16 °C -24 °C
IT-mix SC2-N501Y	АмплиСенс® SARS-CoV-2-N501Y-IT IT-mix SC2-N501Y 1,0 мл Серия LOT Кат. № REF 7651 Дата изгот. Срок годности Условия хранения -16 °C -24 °C
IT-mix-E	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора IT-mix-E 1,0 мл Серия LOT Кат. № REF 7577 Дата изгот. Срок годности Условия хранения -16 °C -24 °C

K1 SC2-N501Y	AmpliSens	АмплиСенс® SARS-CoV-2-N501Y-IT K1 SC2-N501Y 0,2 мл Серия 7652 Кат. № 7652 Дата изгот. Срок годности Условия хранения -16°C 	
K2 SC2-N501Y	AmpliSens	АмплиСенс® SARS-CoV-2-N501Y-IT K2 SC2-N501Y 0,2 мл Серия 7653 Кат. № 7653 Дата изгот. Срок годности Условия хранения -16°C 	
C-	AmpliSens	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора C- 0,2 мл Серия 7621 Кат. № 7621 Дата изгот. Срок годности Условия хранения -16°C 	

Маркировка электронного калькулятора

 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 111123, Москва, ул. Вильямсовская, 28, стр. 6 тел.: (495) 674-9642, факс: (495) 395-1423 e-mail: amplisens@fsc.ru www.amplisens.ru Набор реагентов для выявления мутации N501Y SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ) АмплиСенс® SARS-CoV-2-N501Y-IT по ТУ 21.20.23-416-01897593-2021 Форма 1 Электронный калькулятор на базе Microsoft® Excel «АмплиСенс® SC2-N501Y» H-4161-10
--

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.

30.06.21
Дата

Верно

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 3

лист 2

Руководитель подразделения развития и качества
продукции ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора (Доверенность № 93/21 от 17.04.2021г.)
Е.А. Козлова



« 06 » 2021 г.
м.п.

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по научной работе – ВРИО директора Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека



А.В. Горелов
2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов для выявления мутации N501Y SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ)
АмплиСенс® SARS-CoV-2- N501Y-IT
по ТУ 21.20.23-416-01897593-2021.**

2021 г.

Фотография набора реагентов АмплиСенс® SARS-CoV-2- N501Y-IT
формы 1 до вскрытия внешней упаковки (коробка)



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 мутации N501Y SARS-CoV-2
методом обратной транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ)

АмплиСенс® SARS-CoV-2-N501Y-IT

по ТУ 21.20.23-416-01897593-2021



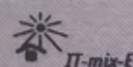
Форма 1: «ИТ-комплект» вариант 200



Состав комплекта:

IT-mix SC2-ORF1	1,0 мл x 1
IT-mix SC2-N501Y	1,0 мл x 1
IT-mix-E	1,0 мл x 2
K1 SC2-N501Y	0,2 мл x 1
K2 SC2-N501Y	0,2 мл x 1
C-	0,2 мл x 1

-24 °C



REF H-4161-10

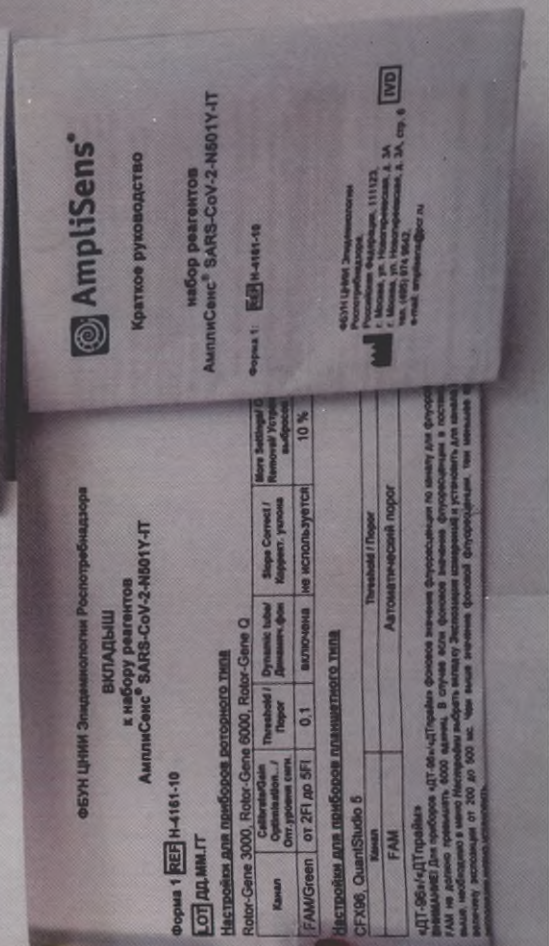
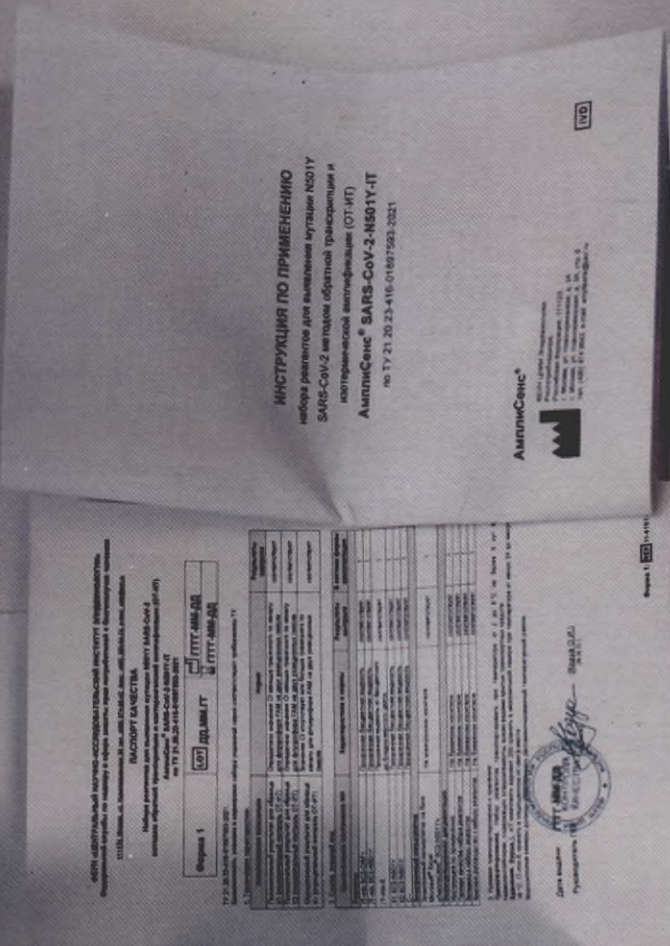
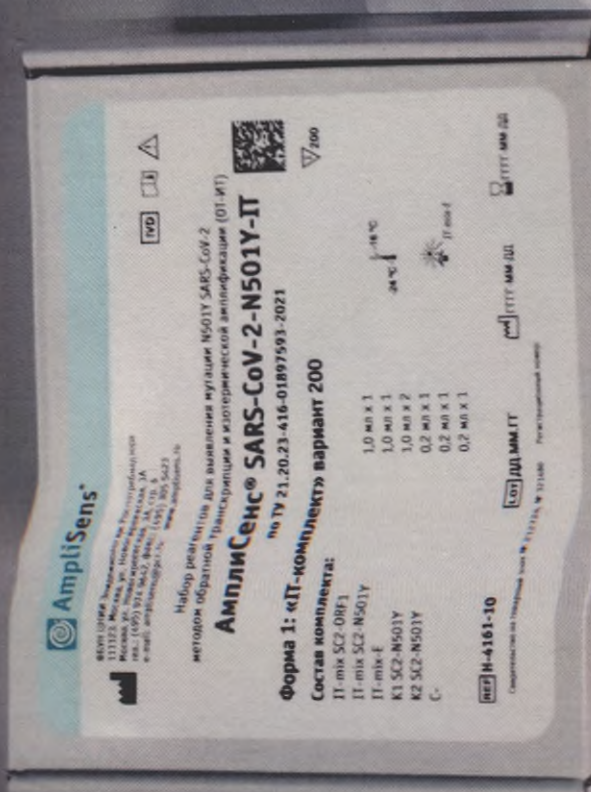
LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

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

Фотография набора реагентов АмплиСенс® SARS-CoV-2- N501Y-IT,
формы 1 после вскрытия внешней упаковки (коробка)



Фотография набора реагентов АмплиСенс® SARS-CoV-2- N501Y-IT, формы 1 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

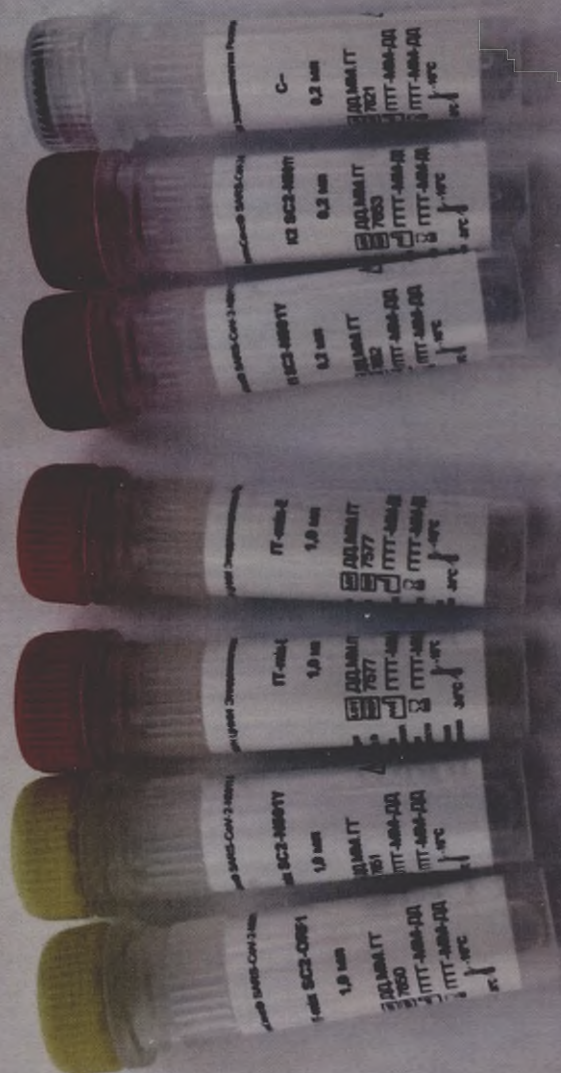


[illegible]



5

Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® SARS-CoV-2- N501Y-IT,
«IT-комплект» вариант 200





Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 9
9665 лист 06

Руководитель подразделения развития и качества продук-
ции ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 93/21 от 17.04.2021 г.)

Е.А. Козлова



«08» 07 2021 г.
М.П.