



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2022 года № РЗН 2022/16467

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР АмплиСенс® Пневмо-квант-FL по ТУ 21.20.23-281-01897593-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А

Производитель

Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-43614/52126 от 20.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2022 года № 617,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061426

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2022 года № РЗН 2022/16467

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР АмплиСенс® Пневмо-квант-FL по ТУ 21.20.23-281-01897593-2017, в вариантах исполнения:

I. «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F; программное обеспечение АмплиСенс® Пневмо-квант версия 1.1, в составе:

1. ПЦР-смесь-FL *S.pneumoniae* / *H.influenzae* - 1 пробирка (1,2 мл).
2. ПЦР-буфер-В - 1 пробирка (0,6 мл).
3. Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,06 мл).
4. K1 SH - 1 пробирка (0,2 мл).
5. K2 SH - 1 пробирка (0,2 мл).
6. К- - 1 пробирка (0,2 мл).
7. ВКО STI-87 - 1 пробирка (1,0 мл).
8. ОКО - 2 пробирки (1,2 мл).
9. ПКО *S.pneumoniae* / *H.influenzae* - 1 пробирка (0,1 мл).
10. Руководство оператора.
11. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Паспорт качества - 1 шт.
13. Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект.
14. Краткое руководство - 1 шт.

II. «ПЦР-комплект» вариант FRT-L; программное обеспечение АмплиСенс® Пневмо-квант версия 1.1, в составе:

1. ПЦР-смесь *S. pneumoniae* / *H. influenzae*-Lyo - 96 пробирок.
2. K1 SH - 1 пробирка (0,5 мл).
3. K2 SH - 1 пробирка (0,5 мл).
4. К- - 1 пробирка (0,5 мл).
5. ВКО STI-87 - 1 пробирка (1,0 мл).
6. ОКО - 2 пробирки (1,2 мл).
7. ПКО *S.pneumoniae* / *H.influenzae* - 1 пробирка (0,1 мл).
8. Руководство оператора.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0095761

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2022 года № РЗН 2022/16467

Лист 2

- 10. Паспорт качества - 1 шт.
- 11. Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект.
- 12. Краткое руководство - 1 шт.

Место производства:

- 1. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А.
- 2. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095763