

«УТВЕРЖДАЮ»

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



В.Г. Акимкин

« 3 » ноября 2021 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Набор реагентов АмплиСенс® HNV8-скрин/монитор-FL

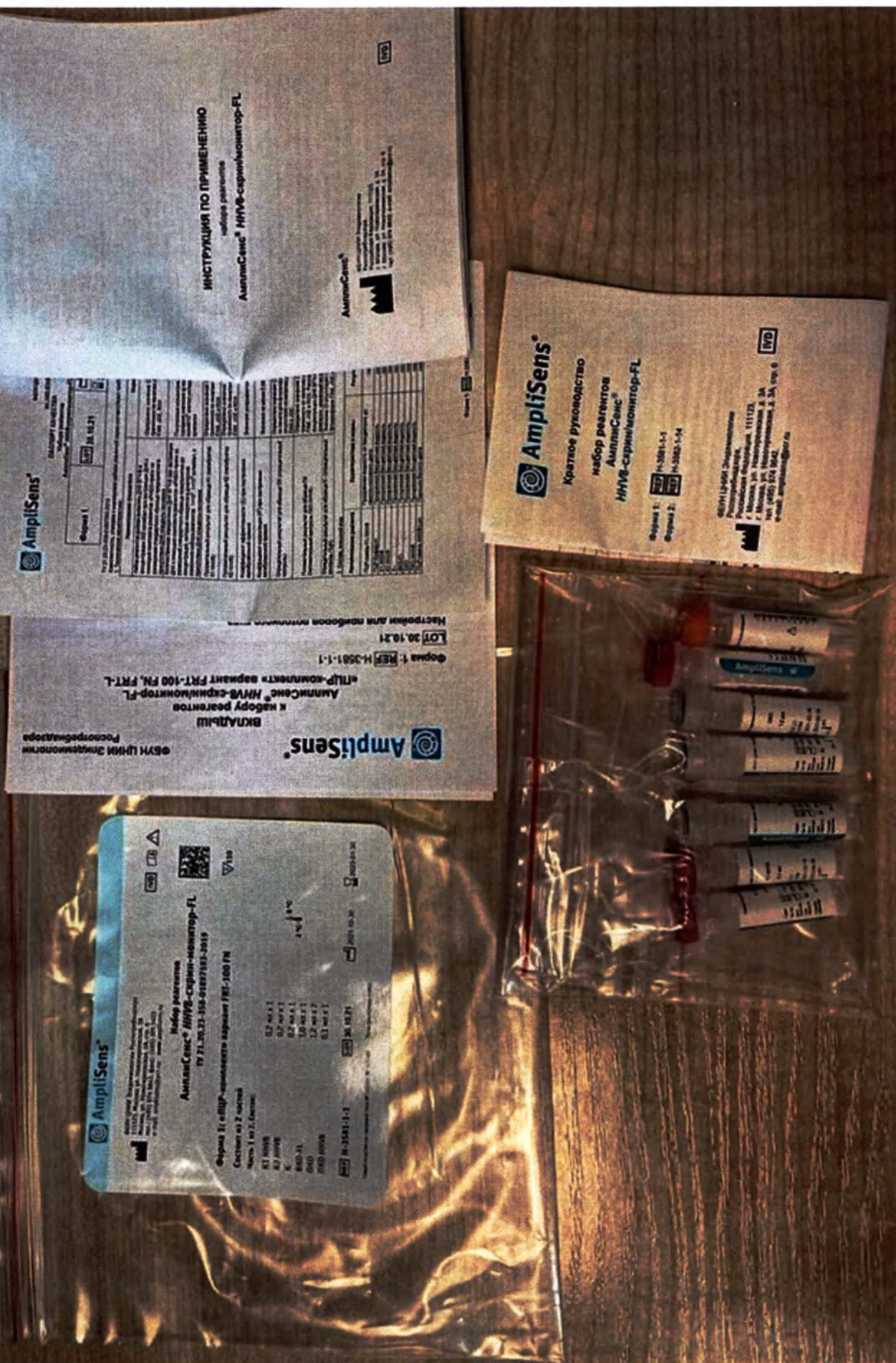


фотография набора реагентов АмплиСенс® HHV8-скрин/монитор-FL форма 1, серия 30.10.21, часть 2 из 2
после вскрытия внешней упаковки (коробка)



Фотография набора реагентов АмплиСенс® HNV8-скрин/монитор-FL форма 1, серия 30.10.21 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)





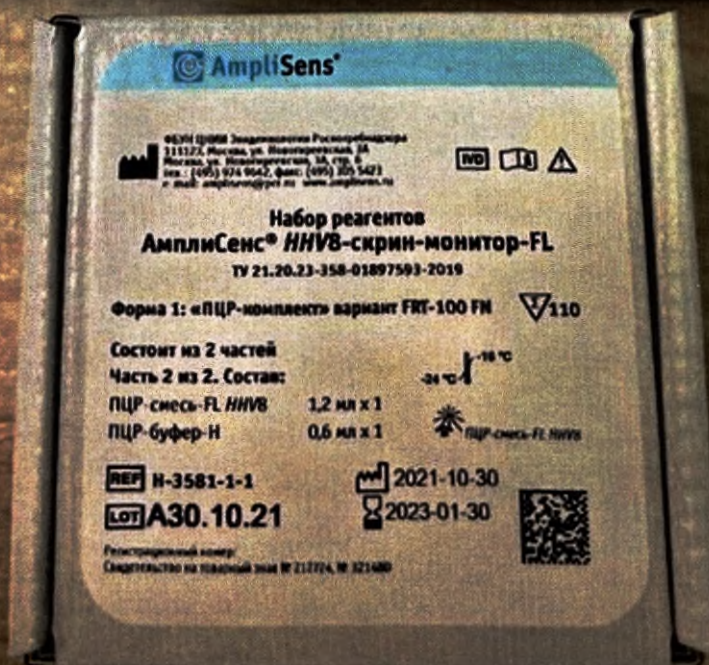
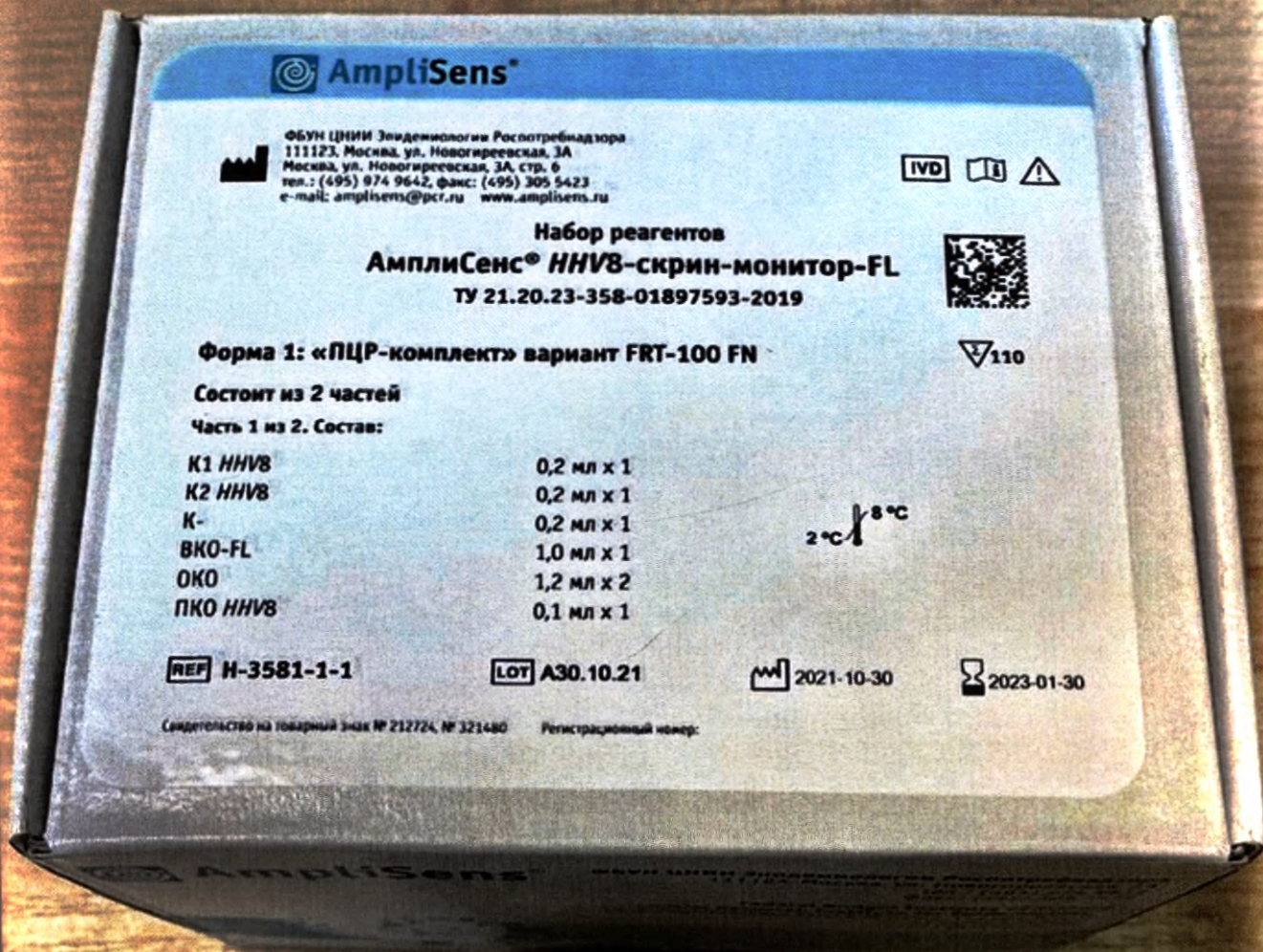


Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® HHV8-скрин/монитор-FL
форма 1, часть 1 из 2, серия 30.10.21

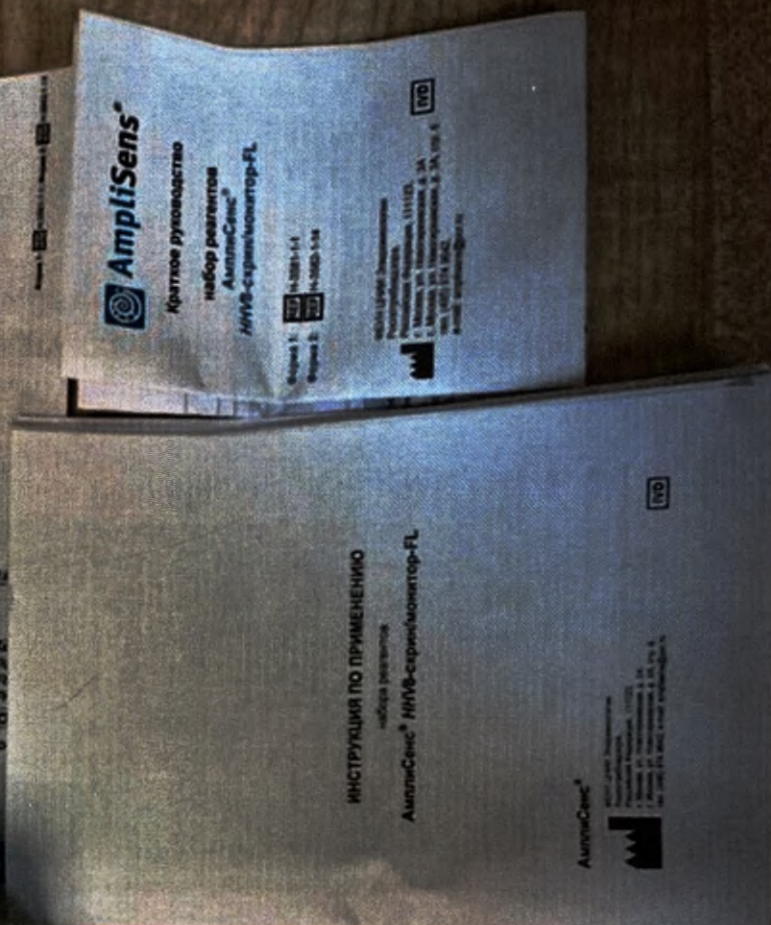
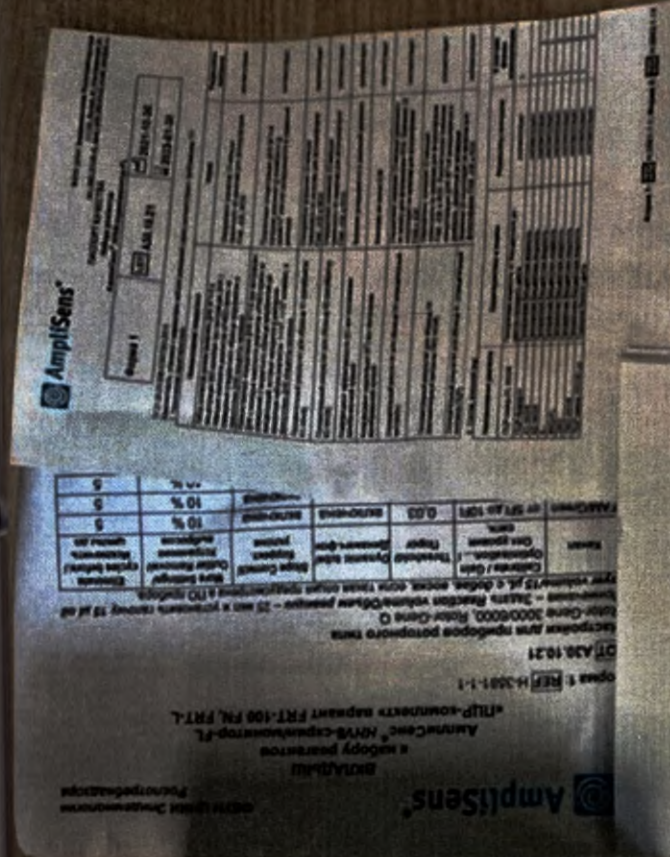


Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® HHV8-скрин/монитор-FL
форма 1, часть 2 из 2, серия 30.10.21

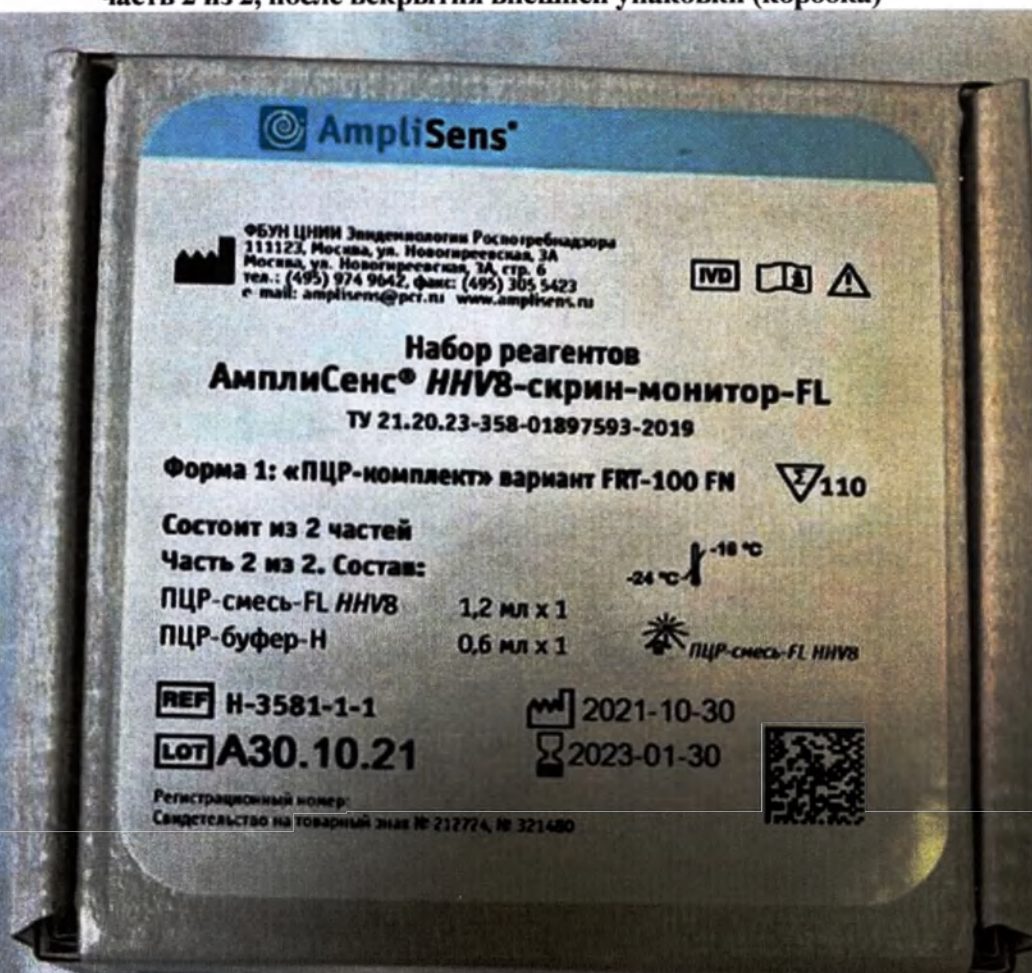




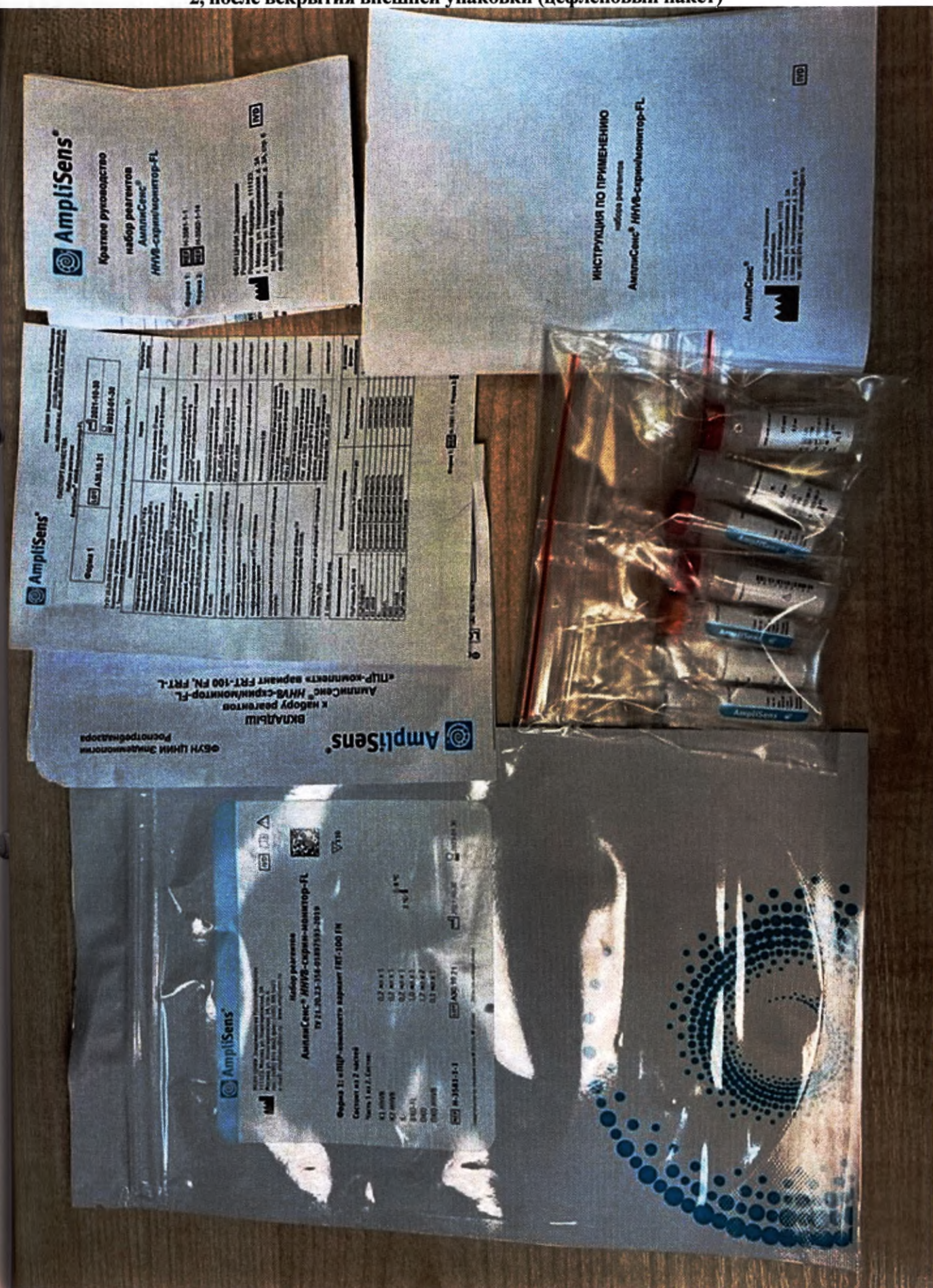
Фотография набора реагентов АмплиСенс® HNV8-скрин/монитор-FL форма 1, серия А30.10.21, часть 1 из 2, после вскрытия внешней упаковки (коробка)



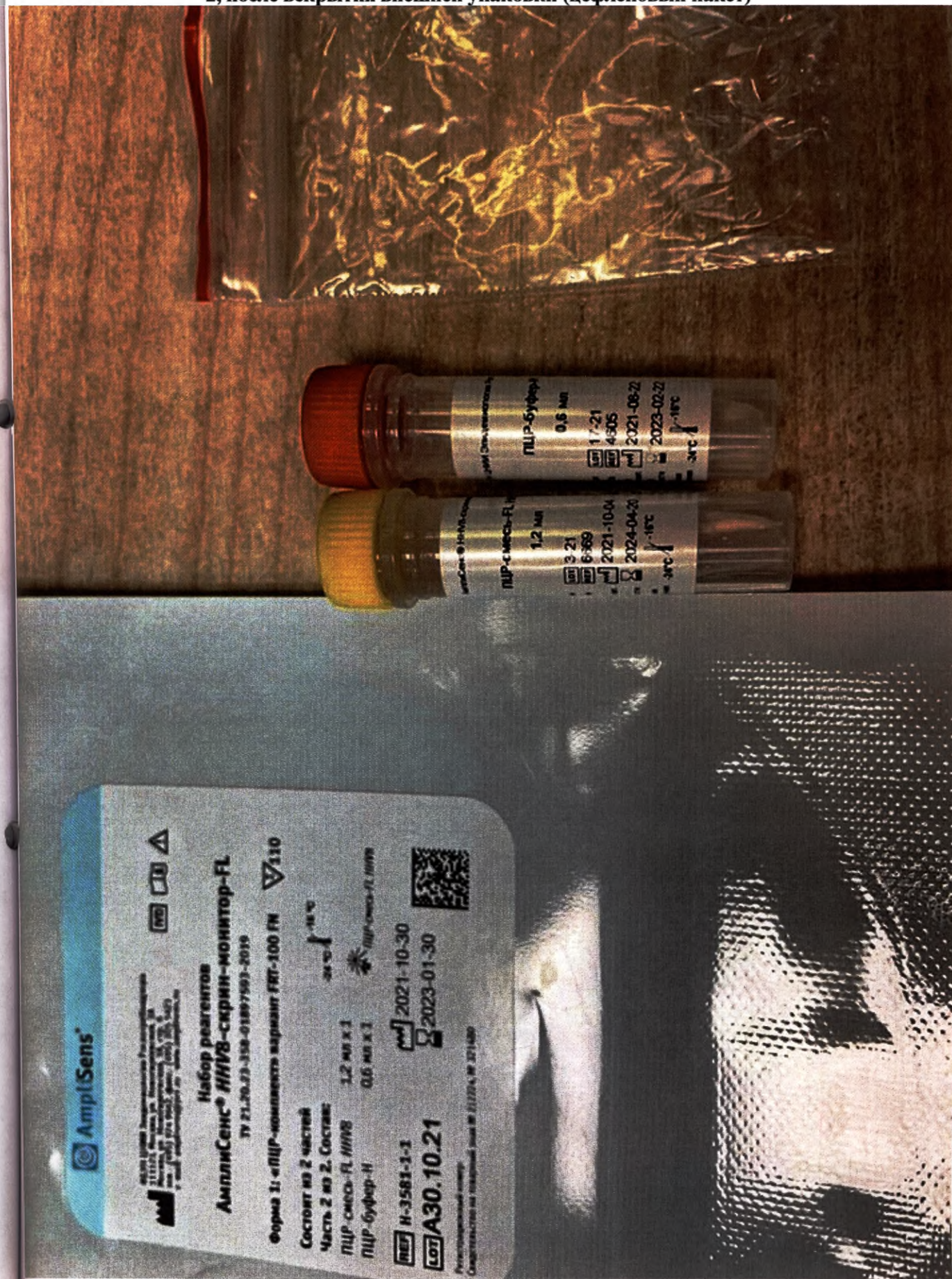
Фотография набора реагентов АмплиСенс® HNV8-скрин/монитор-FL форма 1, серия A30.10.21, часть 2 из 2, после вскрытия внешней упаковки (коробка)







фотография набора реагентов АмплиСенс® HNV8-скрин/монитор-FL форма 1, серия A30.10.21, часть 2 из 2, после вскрытия внешней упаковки (цефленовый пакет)



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® HNV8-скрин/монитор-FL
форма 1, часть 1 из 2, серия А30.10.21



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® HHV8-скрин/монитор-FL
форма 1, часть 2 из 2, серия А30.10.21



Фотография набора реагентов АмплиСенс® HNV8-скрин/монитор-FL форма 2, серия 29.10.21 до вскрытия внешней упаковки (коробка)



AmpliSens®

ФБОН ЦИРИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогорская, 3А
Москва, ул. Новогорская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9842, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов **АмплиСенс HNV8-скрин/монитор-FL**

ТУ 21.20.23-358-01897593-2019

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L

Состав комплекта:

- ПЦР-смесь HNV8-Lyo
- K1 HNV8 0,5 мл x 1
- K2 HNV8 0,5 мл x 1
- K- 0,5 мл x 1
- ВКО-FL 1,0 мл x 1
- ОКО 1,2 мл x 2
- ПКО HNV8 0,1 мл x 1

2 °C / 8 °C



ПЦР-смесь HNV8-Lyo



ПЦР-смесь HNV8-Lyo

REF H-3582-1-14

LOT 29.10.21

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 371480

Регистрационный номер

2021-10-29

2023-01-29



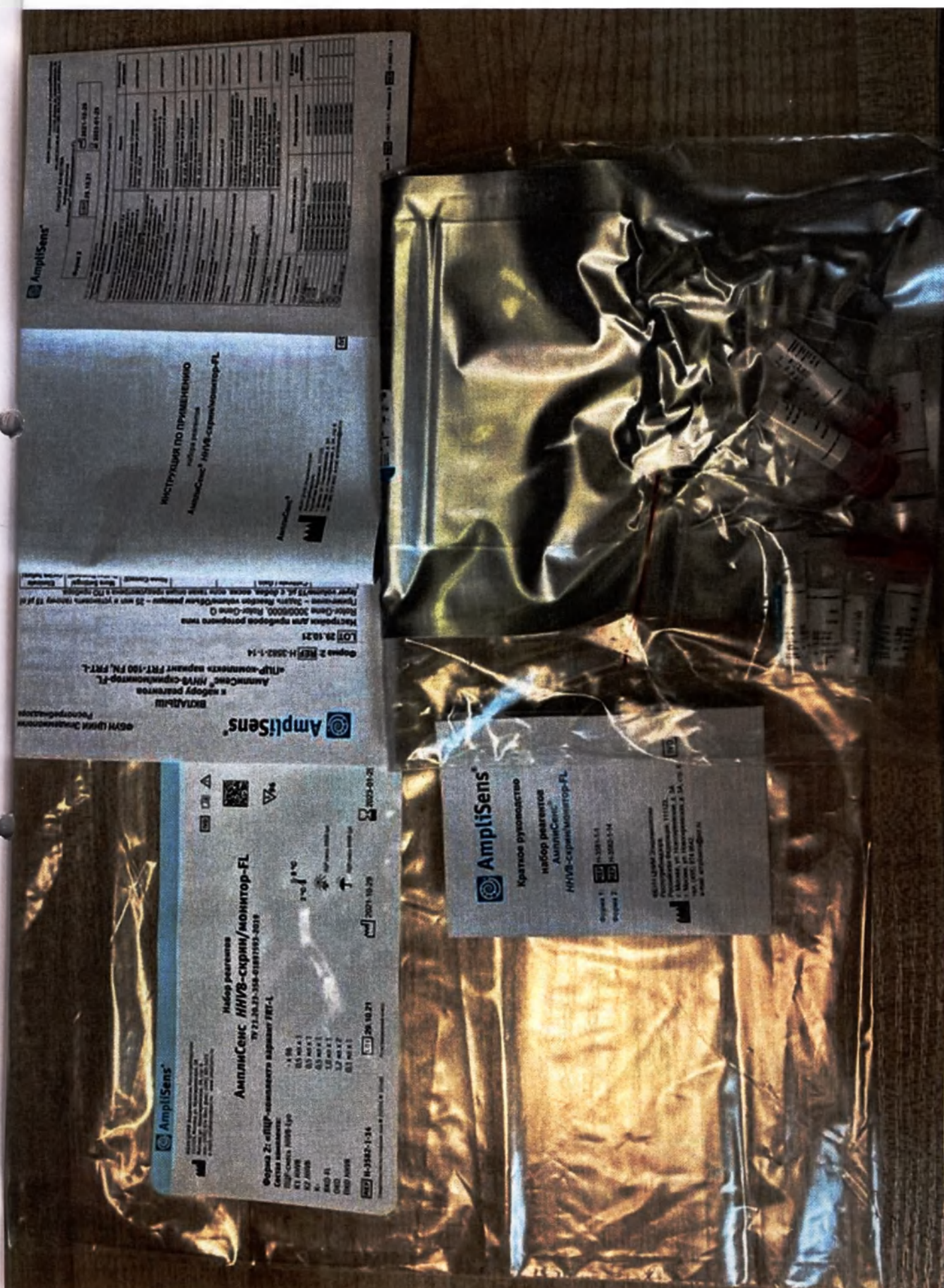
Фотография набора реагентов АмплиСенс® HNV8-скрин/монитор-FL форма 2, серия 29.10.21 после вскрытия внешней упаковки (коробка)



Фотография набора реагентов АмплиСенс® HNV8-скрин/монитор-FL форма, серия 29.10.21 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

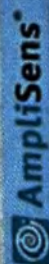


Фотография набора реагентов АмплиСенс® ННУ8-скрин/монитор-FL форма 2, серия 29.10.21
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)









ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогорьская, 3А
Многоканальный телефон: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@ros.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов

АмплиСенс HNV8-скрин/монитор-FL

ТУ 21.20.23-358-01897593-2019

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L

Состав комплекта:

ПЦР-смесь HNV8-Lyo	- x 96
K1 HNV8	0,5 мл x 1
K2 HNV8	0,5 мл x 1
K-	0,5 мл x 1
ВКО-FL	1,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 2
ПКО HNV8	0,1 мл x 1

REF H-3582-1-14

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

LOT A29.10.21

Регистрационный номер:

2 °C / 8 °C



ПЦР-смесь HNV8-Lyo



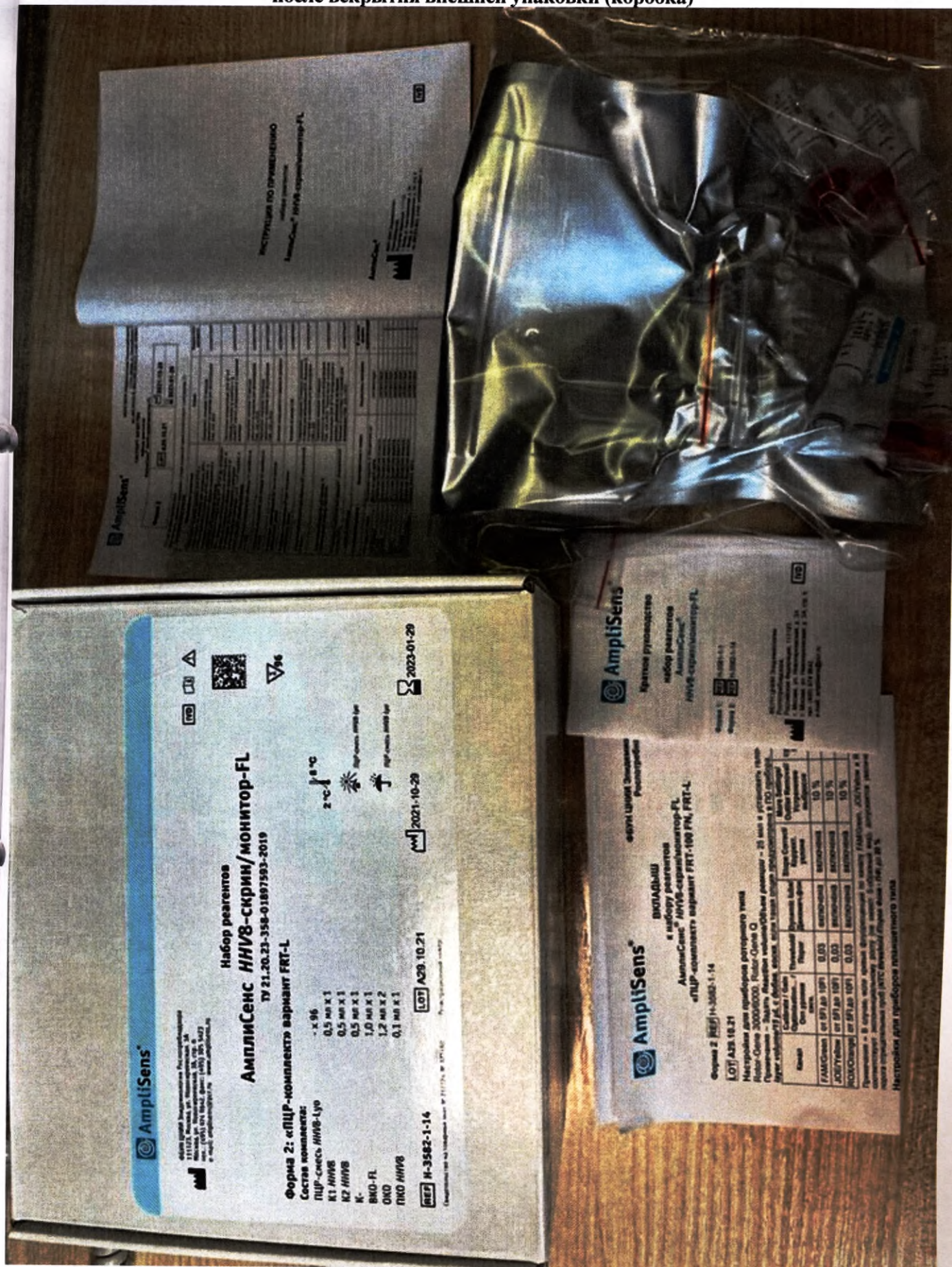
ПЦР-смесь HNV8-Lyo

2021-10-29

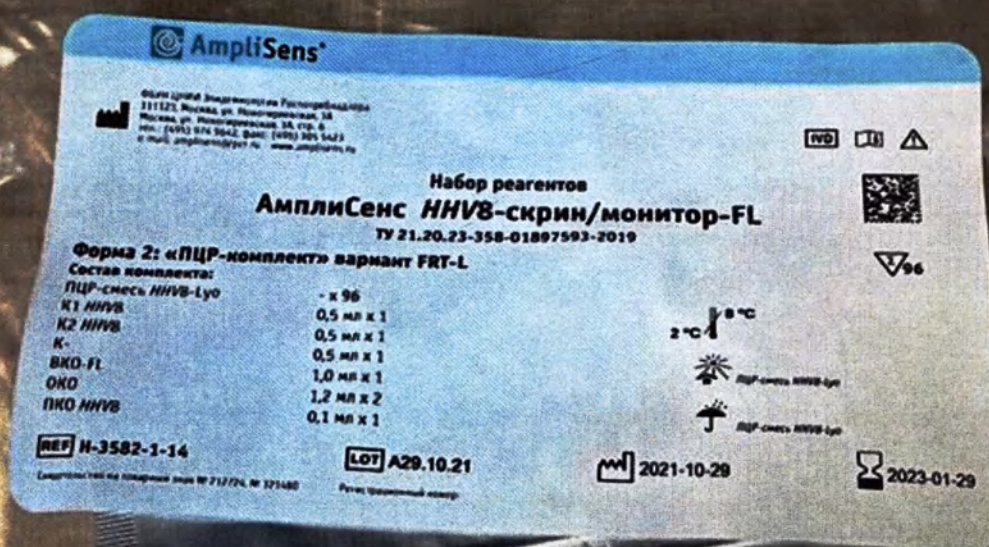
2023-01-29



**Фотография набора реагентов АмплиСенс® HHV8-скрин/монитор-FL форма 2, серия A29.10.21
после вскрытия внешней упаковки (коробка)**



Фотография набора реагентов АмплиСенс® HNV8-скрин/монитор-FL форма 2, серия A29.10.21 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов АмплиСенс® HHV8-скрин/монитор-FL форма 2, серия A29.10.21 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)





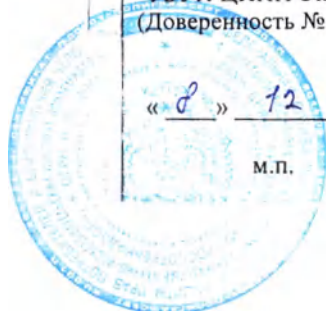


**Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® HHV8-скрин/монитор-FL
форма 2, серия A29.10.21**



прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 50
тридцать лист 06

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 178/21 от 16.11.2021 г.)



« 8 » 12 20 21 г.

М.П.

 А.О.Лисицына

«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

« 3 » ноября 2021 г.

Макет маркировки медицинского изделия

«Набор реагентов

АмплиСенс® HNV8-скрин/монитор-FL

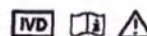
Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN»

На 4 листах

Маркировка набора реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN (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 АмплиСенс® HHV8-скрин/монитор-FL ТУ 21.20.23-358-01897593-2019

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN

110

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

K1 HHV8	0,2 мл x 1
K2 HHV8	0,2 мл x 1
K-	0,2 мл x 1
BKO-FL	1,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 2
ПКО HHV8	0,1 мл x 1

2°C - 8°C



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

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплекта» вариант FRT-100 FN (часть 1 из 2)

Наименование реагента

Маркировка

K1 HHV8

AmpliSens

АмплиСенс® HHV8-скрин/монитор-FL

K1 HHV8
0,2 мл

Серия
Кат. №
Дата
изготовл.
Срок
годности
Условия
хранения

LOT
REF
MM
H
8°C

2°C



K2 HHV8

AmpliSens

АмплиСенс® HHV8-скрин/монитор-FL

K2 HHV8
0,2 мл

Серия
Кат. №
Дата
изготовл.
Срок
годности
Условия
хранения

LOT
REF
MM
H
8°C

2°C



K-

AmpliSens

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

K-
0,2 мл

Серия
Кат. №
Дата
изготовл.
Срок
годности
Условия
хранения

LOT
REF
MM
H
8°C

2°C



ВКО-FL

		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ВКО-FL 1,0 мл Серия Кат. № Дата вып. Срок Условия хранения 2°C-8°C AmpliSens		
		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ОКО 1,2 мл Серия Кат. № Дата вып. Срок Условия хранения 2°C-8°C AmpliSens		
ПКО HHV8		АмплиСекс® HHV8-сери/монитор-FL ПКО HHV8 0,1 мл Серия Кат. № Дата вып. Срок Условия хранения 2°C-8°C AmpliSens		

ОКО

ПКО HHV8

Маркировка набора реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN (часть 2 из 2)



Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплекта» вариант FRT-100 FN (часть 2 из 2)

Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-смесь-FL HHV8	AmpliSens АмплиСенс® HHV8-скрин/монитор-FL ПЦР-смесь-FL HHV8 1,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготовления Срок годности Условия хранения -24°C -16°C
ПЦР-буфер-Н	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПЦР-буфер-Н 0,6 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготовления Срок годности Условия хранения -24°C -16°C

Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.

«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

« 3 » ноября 2021 г.

Макет маркировки медицинского изделия

«Набор реагентов

АмплиСенс® HNV8-скрин/монитор-FL

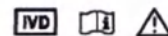
Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L»

На 3 листах

Маркировка набора реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-L



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

АмплиСенс HNV8-скрин/монитор-FL

ТУ 21.20.23-358-01897593-2019



Σ96

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L

Состав комплекта:

ПЦР-смесь HNV8-Lyo	- х 96
K1 HNV8	0,5 мл х 1
K2 HNV8	0,5 мл х 1
K-	0,5 мл х 1
BKO-FL	1,0 мл х 1
OKO	1,2 мл х 2
PKO HNV8	0,1 мл х 1

2°C - 8°C



ПЦР-смесь HNV8-Lyo



ПЦР-смесь HNV8-Lyo



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплекта» вариант FRT-L

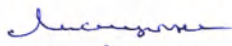
Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-смесь HNV8-Lyo	АмплиСенс® HNV8-скрин/монитор-FL ПЦР-смесь HNV8-Lyo 96 пробирок Серия Кат. № Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C
K1 HNV8	АмплиСенс® HNV8-скрин/монитор-FL K1 HNV8 0,5 мл Серия Кат. № Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C
K2 HNV8	АмплиСенс® HNV8-скрин/монитор-FL K2 HNV8 0,5 мл Серия Кат. № Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C

К-		AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора К- 0,5 мл Серия  Кат. №  Дата изгот.  Срок годности  Условия хранения  2°C - 8°C  	
ВКО-FL		AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ВКО-FL 1,0 мл Серия  Кат. №  Дата изгот.  Срок годности  Условия хранения  2°C - 8°C  	
ОКО		AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ОКО 1,2 мл Серия  Кат. №  Дата изгот.  Срок годности  Условия хранения  2°C - 8°C  	
ПКО ННВ8		AmpliSens АмплиСенс® ННВ8-скрин/монитор-FL ПКО ННВ8 0,1 мл Серия  Кат. №  Дата изгот.  Срок годности  Условия хранения  2°C - 8°C  	

Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: СРМБ лист 06 ⁷

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 178/21 от 16.11.2021 г.)

« 08 » 12 20 21 г.  А.О.Лисицына

М.п.

