



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2022/16512

На медицинское изделие

Набор реагентов АмплиСенс® HNV8-скрин/монитор-FL

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-46362/90644 от 23.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2022 года № 889
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0061445

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2022/16512

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов АмплиСенс® HNV8-скрин/монитор-FL, в вариантах исполнения:

I. «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN — комплект реагентов для амплификации участка ДНК ВГЧ-8 с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:

1. ПЦР-смесь-FL HNV8 - 1,2 мл (1 пробирка).
2. ПЦР-буфер-Н - 0,6 мл (1 пробирка).
3. К1 HNV8- 0,2 мл (1 пробирка).
4. К2 HNV8- 0,2 мл (1 пробирка).
5. К- - 0,2 мл (1 пробирка).
6. ВКО-FL - 1,0 мл (1 пробирка).
7. ОКО - 1,2 мл (2 пробирки).
8. ПКО HNV8 - 0,1 мл (1 пробирка).

II. «ПЦР-комплект» вариант FRT-L - комплект реагентов для амплификации участка ДНК ВГЧ-8 с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:

1. ПЦР-смесь HNV8-Lyo - 96 пробирок объемом 0,2 мл.
2. К1 HNV8- 0,5 мл (1 пробирка).
3. К2 HNV8- 0,5 мл (1 пробирка).
4. К- - 0,5 мл (1 пробирка).
5. ВКО-FL - 1,0 мл (1 пробирка).
6. ОКО - 1,2 мл (2 пробирки).
7. ПКО HNV8 - 0,1 мл (1 пробирка).

III. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Паспорт качества - 1 шт.

V. Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект.

VI. Краткое руководство - 1 шт.

Место производства:

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095722