

«УТВЕРЖДАЮ»

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



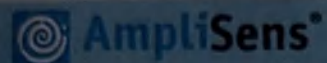

В.Г. Акимкин

« 02 » сентября 2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*
методом ПЦР AmpliSens® NG**

**г. Москва
2021**



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 определения ДНК *N. gonorrhoeae* методом ПЦР

AmpliSens® NG

ТУ 21.20.23-407-01897593-2020

Форма FRT-96

Состав:

Mix-NG	0,005 мл x 96
Buffer-DW	0,48 мл x 1
C-	1,0 мл x 1
C+ (A)	1,0 мл x 1

2 °C 8 °C

96



REF H-4071-1-12

LOT 10.09.20

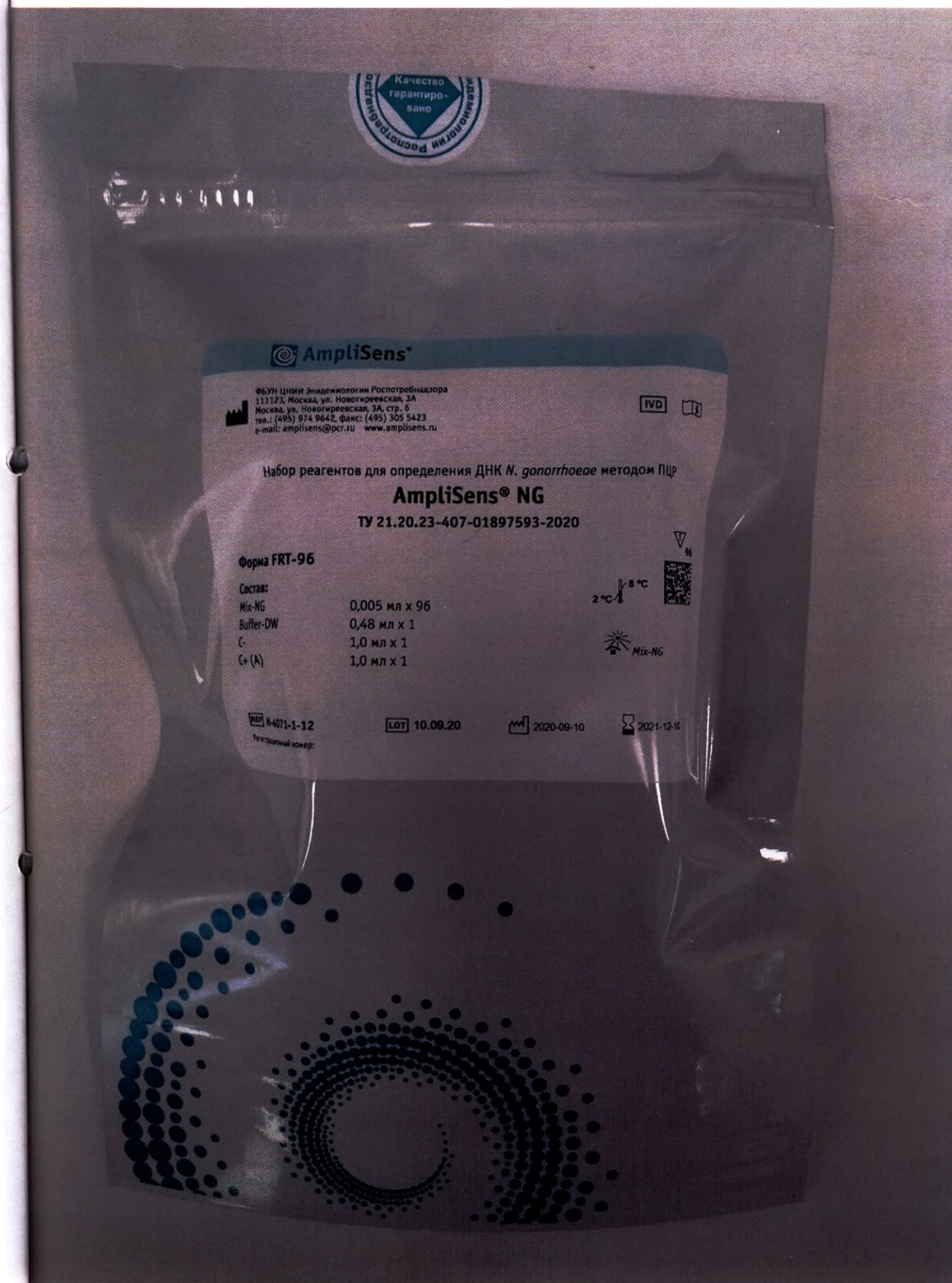
2020-09-10

2021-12-10

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов AmpliSens® NG
формы FRT-96 до вскрытия внешней упаковки (коробка).







AmpliSens®

Краткое руководство

набор реактивов
AmpliSens® NG

Формы FRT-96: 10-4071-1-12

Формы FRT-96F: 10-4072-1-1

Формы FRT-288F: 10-4073-1-1

ООО Цирми
Республика Беларусь
г. Минск, ул. Независимости, 111/113, 3А
г. Москва, ул. Новорусская, д. 3А, стр. 6
e-mail: info@cirmi.ru
www.cirmi.ru

100

ФОРМЫ ЦИРМИ Эпидемиологический (гигиенический) мониторинг

в лабораториях AmpliSens® NG

Формы FRT-96: 10-4071-1-12

Формы FRT-96F: 10-4072-1-1

Формы FRT-288F: 10-4073-1-1

Информация для заказа: наименование, количество, артикул, дата изготовления, срок годности, условия хранения, контактная информация.

Параметры: наименование, дата, время, место, условия хранения, контактная информация.

Артикул: 10-4071-1-12

Формы FRT-96: 10-4071-1-12

Формы FRT-96F: 10-4072-1-1

Формы FRT-288F: 10-4073-1-1

Информация для заказа: наименование, количество, артикул, дата изготовления, срок годности, условия хранения, контактная информация.

Параметры: наименование, дата, время, место, условия хранения, контактная информация.

Артикул: 10-4071-1-12

Формы FRT-96: 10-4071-1-12

Формы FRT-96F: 10-4072-1-1

Формы FRT-288F: 10-4073-1-1

Информация для заказа: наименование, количество, артикул, дата изготовления, срок годности, условия хранения, контактная информация.

Параметры: наименование, дата, время, место, условия хранения, контактная информация.

Артикул: 10-4071-1-12

Формы FRT-96: 10-4071-1-12

Формы FRT-96F: 10-4072-1-1

Формы FRT-288F: 10-4073-1-1

Информация для заказа: наименование, количество, артикул, дата изготовления, срок годности, условия хранения, контактная информация.

Параметры: наименование, дата, время, место, условия хранения, контактная информация.

Артикул: 10-4071-1-12

Формы FRT-96: 10-4071-1-12

Формы FRT-96F: 10-4072-1-1

Формы FRT-288F: 10-4073-1-1

Информация для заказа: наименование, количество, артикул, дата изготовления, срок годности, условия хранения, контактная информация.

Параметры: наименование, дата, время, место, условия хранения, контактная информация.

Артикул: 10-4071-1-12

Формы FRT-96: 10-4071-1-12

Формы FRT-96F: 10-4072-1-1

Формы FRT-288F: 10-4073-1-1

Информация для заказа: наименование, количество, артикул, дата изготовления, срок годности, условия хранения, контактная информация.

Параметры: наименование, дата, время, место, условия хранения, контактная информация.

Артикул: 10-4071-1-12



AmpliSens®

Набор реактивов для определения ДНК К. золотистого методом ПЦР

AmpliSens® NG

ТУ 21.20.23-407.418/7593-2020

Состав:

Prta-NG

Buffer-NG

C+

C- (K)

Формы FRT-96

0.005 мл x 96

0.48 мл x 1

1.0 мл x 1

2.0 мл x 1

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реактивов для определения ДНК К. золотистого

методом ПЦР

AmpliSens® NG

AmpliSens®

набор реактивов

для определения ДНК К. золотистого

методом ПЦР

AmpliSens® NG

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20

2021.12.10

10.08.20



AmpliSens®

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

IVD

1

Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae* методом ПЦР

AmpliSens® NG

ТУ 21.20.23-407-01897593-2020

Форма FRT-96

Состав:

Mix-NG	0,005 мл x 96
Buffer-DW	0,48 мл x 1
C-	1,0 мл x 1
C+ (A)	1,0 мл x 1

2 °C 8 °C

96



Mix-NG

REF H-4071-1-12

LOT 23.03.21

2021-03-23

2022-06-23

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов AmpliSens® NG формы FRT-96 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock, 96 стрипованных пробирок (8x12)).

AmpliSens®

МЕТРИКА Эпидемиологического Регистрационного центра
125263, Москва, ул. Новодорожская, д. 1
Тел: (495) 874 8642 (495) 874 8642
E-mail: info@amplisens.ru, info@amplisens.ru

Набор реагентов для определения ДНК H. pylori методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)

AmpliSens® NG
ТУ 21.20.23-407-01893593-2020

Форма FRT-96

Состав:
Mix-NG 0,005 мл x 96
Buffer-DW 0,48 мл x 1
C- 1,0 мл x 1
Ck (A) 1,0 мл x 1

ИД: H-4071-1-12
Регистрационный номер: 23.03.21

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23



Краткое руководство

набор реагентов
AmpliSens® NG

Форма FRT-96: ИД: H-4071-1-12
Форма FRT-96P: ИД: H-4072-1-1
Форма FRT-96B: ИД: H-4073-1-1

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Российского Федерального
Медицинского агентства
г. Москва, ул. Новодорожская, д. 1, стр. 6
Тел: (495) 874 8642
E-mail: info@amplisens.ru

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Российского Федерального
Медицинского агентства
г. Москва, ул. Новодорожская, д. 1, стр. 6
Тел: (495) 874 8642
E-mail: info@amplisens.ru

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Российского Федерального
Медицинского агентства
г. Москва, ул. Новодорожская, д. 1, стр. 6
Тел: (495) 874 8642
E-mail: info@amplisens.ru

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИД: 202.03.23

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов для определения ДНК H. pylori методом ПЦР

AmpliSens® NG

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Российского Федерального
Медицинского агентства
г. Москва, ул. Новодорожская, д. 1, стр. 6
Тел: (495) 874 8642
E-mail: info@amplisens.ru



AmpliSens®

 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

IVD



Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae* методом ПЦР

AmpliSens® NG

ТУ 21.20.23-407-01897593-2020

Форма FRT-96

Состав:

Mix-NG	0,005 мл x 96
Buffer-DW	0,48 мл x 1
C-	1,0 мл x 1
C+ (A)	1,0 мл x 1

2 °C - 8 °C

96



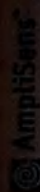
REF H-4071-1-12

LOT 23.03.21

 2021-03-23

 2022-06-23

Регистрационный номер:

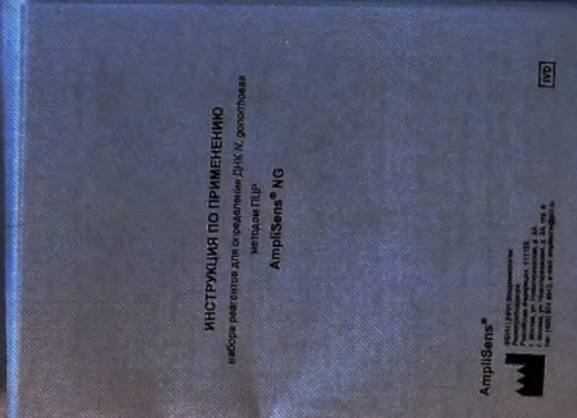
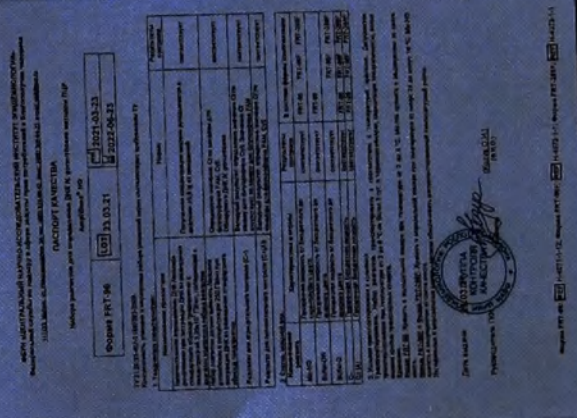


Краткое руководство

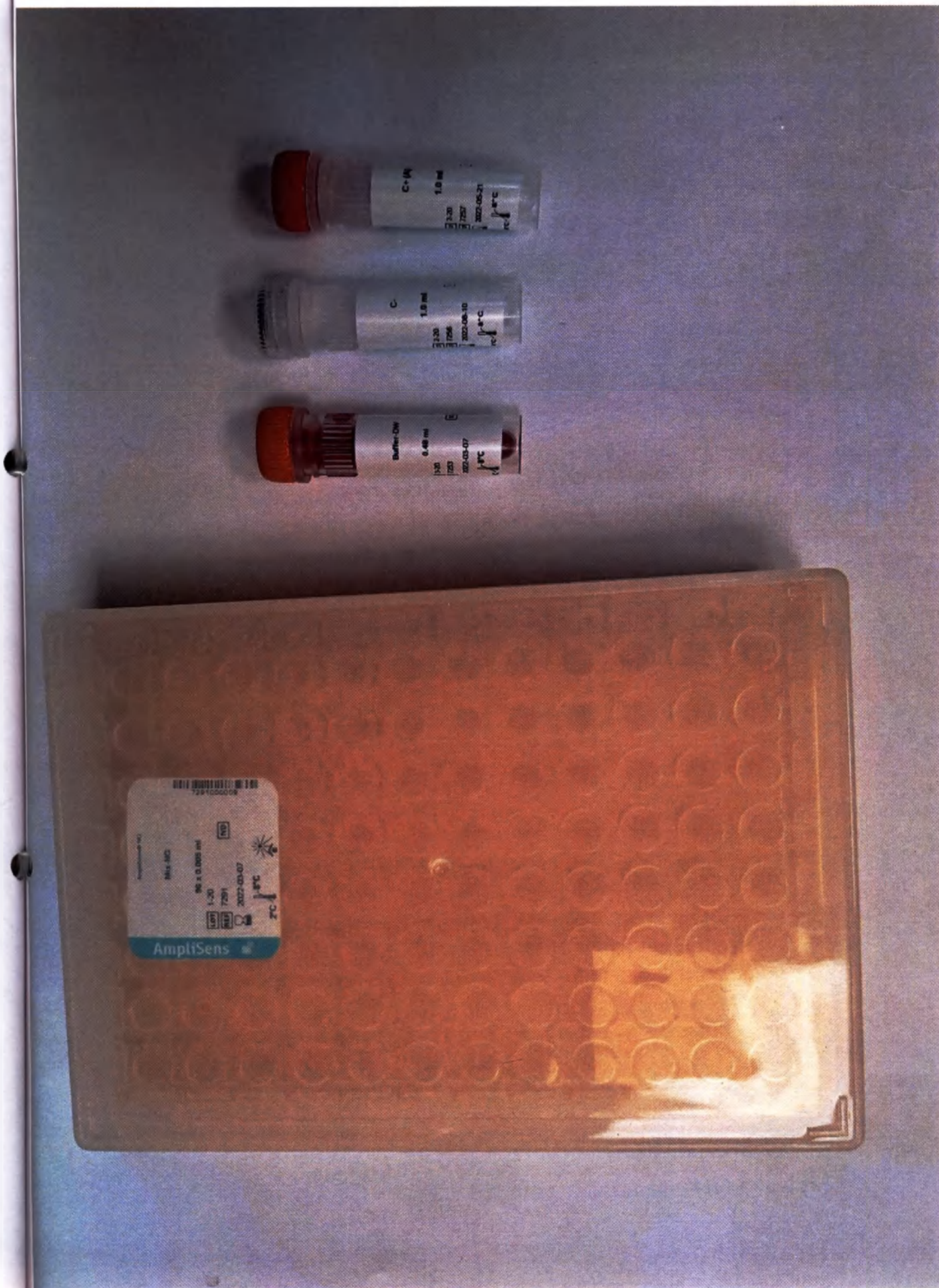
набор реагентов
AmpliSens® NG

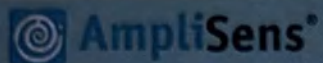
Форма FRT-96: 22218-24
Форма FRT-96: 22218-24
Форма FRT-96: 22218-24

ФОРМЫ СТРИПОВАННЫХ ПРОБИРОК
ФОРМЫ СТРИПОВАННЫХ ПРОБИРОК
ФОРМЫ СТРИПОВАННЫХ ПРОБИРОК









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 определения ДНК *N. gonorrhoeae* методом ПЦР

AmpliSens® NG

ТУ 21.20.23-407-01897593-2020

Форма FRT-96F

Состав:

Mix-NG	0,48 мл x 1
Buffer-D	0,48 мл x 1
C-	1,0 мл x 1
C+ (A)	1,0 мл x 1

-24 °C -16 °C



REF H-4072-1-1

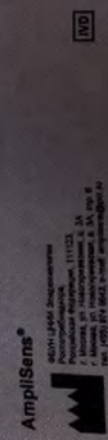
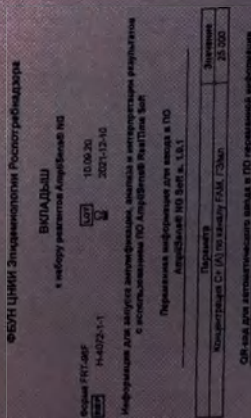
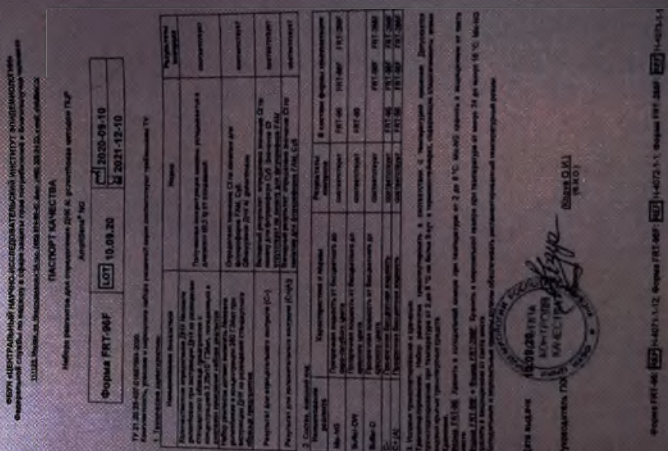
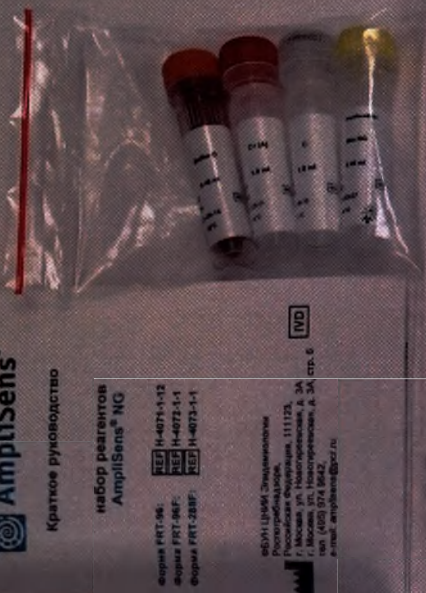
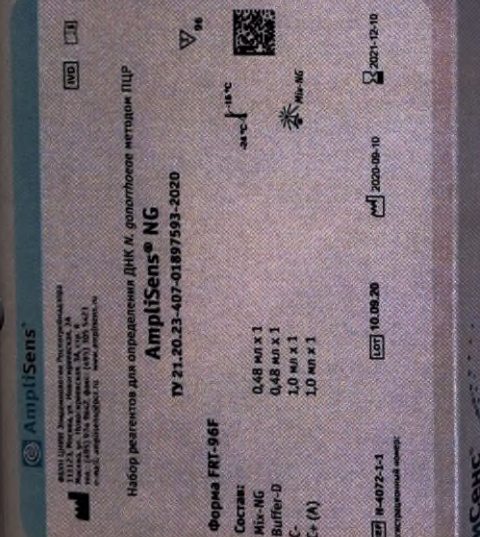
Регистрационный номер:

LOT 10.09.20

2020-09-10

2021-12-10

Фотография набора реагентов AmpliSens® NG
формы FRT-96F до вскрытия внешней упаковки (коробка).





AmpliSens®
Краткое руководство
набор реагентов
AmpliSens® NG

Форма FRT-96: 14-4971-1-12
Форма FRT-96F: 14-4975-1-1
Форма FRT-238F: 14-4975-1-1

ФГУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Навои, д. 3А,
144, (495) 274-5642,
e-mail: info@amplisens.ru

AmpliSens®
Набор реагентов для определения ДНК H. pylori методом ПЦР
AmpliSens® NG
TY 21.20.23-407-01897593-2020

Состав:
Mx-NG 0,48 мл x 1
Buffer-0 0,48 мл x 1
C 1,0 мл x 1
C₀ (A) 1,0 мл x 1

Форма FRT-96F
14-4975-1-1
10.08.20 2021-12-19



AmpliSens®
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
набора реагентов для определения ДНК H. pylori
методом ПЦР

ФГУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
с целью развития AmpliSens® NG

1. Назначение: набор реагентов для определения ДНК H. pylori методом ПЦР.

2. Состав набора:
Mx-NG 0,48 мл x 1
Buffer-0 0,48 мл x 1
C 1,0 мл x 1
C₀ (A) 1,0 мл x 1

3. Условия хранения: хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 12 месяцев.

4. Условия транспортировки: транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.

5. Условия применения: применять в соответствии с инструкцией.

6. Условия утилизации: утилизировать в соответствии с требованиями.

7. Условия хранения: хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 12 месяцев.

8. Условия транспортировки: транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.

9. Условия применения: применять в соответствии с инструкцией.

10. Условия утилизации: утилизировать в соответствии с требованиями.

AmpliSens®
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
набора реагентов для определения ДНК H. pylori
методом ПЦР

ФГУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
с целью развития AmpliSens® NG

1. Назначение: набор реагентов для определения ДНК H. pylori методом ПЦР.

2. Состав набора:
Mx-NG 0,48 мл x 1
Buffer-0 0,48 мл x 1
C 1,0 мл x 1
C₀ (A) 1,0 мл x 1

3. Условия хранения: хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 12 месяцев.

4. Условия транспортировки: транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.

5. Условия применения: применять в соответствии с инструкцией.

6. Условия утилизации: утилизировать в соответствии с требованиями.

7. Условия хранения: хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 12 месяцев.

8. Условия транспортировки: транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.

9. Условия применения: применять в соответствии с инструкцией.

10. Условия утилизации: утилизировать в соответствии с требованиями.

AmpliSens®
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
набора реагентов для определения ДНК H. pylori
методом ПЦР

ФГУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
с целью развития AmpliSens® NG

1. Назначение: набор реагентов для определения ДНК H. pylori методом ПЦР.

2. Состав набора:
Mx-NG 0,48 мл x 1
Buffer-0 0,48 мл x 1
C 1,0 мл x 1
C₀ (A) 1,0 мл x 1

3. Условия хранения: хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 12 месяцев.

4. Условия транспортировки: транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.

5. Условия применения: применять в соответствии с инструкцией.

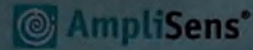
6. Условия утилизации: утилизировать в соответствии с требованиями.

7. Условия хранения: хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 12 месяцев.

8. Условия транспортировки: транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.

9. Условия применения: применять в соответствии с инструкцией.

10. Условия утилизации: утилизировать в соответствии с требованиями.



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 определения ДНК *N. gonorrhoeae* методом ПЦР

AmpliSens® NG

ТУ 21.20.23-407-01897593-2020

Форма FRT-96F

Состав:

Mix-NG	0,48 мл x 1
Buffer-D	0,48 мл x 1
C-	1,0 мл x 1
C+ (A)	1,0 мл x 1

-24 °C → -16 °C



REF H-4072-1-1

LOT 23.03.21

2021-03-23

2022-06-23

Регистрационный номер:

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Фотография набора реагентов AmpliSens® NG
формы FRT-96F до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).

AmpliSens®
Краткое руководство
набор реагентов
AmpliSens® NG

Формы FRT-96F: REF H-4071-1-12
Формы FRT-96F: REF H-4072-1-1
Формы FRT-288F: REF H-4073-1-1

ООО ЦИРМИ, Санкт-Петербург
111123, Москва, ул. Никольская, д. 3А
Тел: (495) 474-9942
e-mail: info@cirmi.ru

Формы FRT-96F
Состав:
Mix-NG 0,48 мл x 1
Buffer-0 0,48 мл x 1
C- 1,0 мл x 1
G+ (A) 1,0 мл x 1

ТУ 21.20.23-407-01.897593-2020

REF H-4072-1-1
Регистрационный номер: 23.03.21

AmpliSens®
Краткое руководство
набор реагентов
AmpliSens® NG

Формы FRT-96F: REF H-4071-1-12
Формы FRT-96F: REF H-4072-1-1
Формы FRT-288F: REF H-4073-1-1

ООО ЦИРМИ, Санкт-Петербург
111123, Москва, ул. Никольская, д. 3А
Тел: (495) 474-9942
e-mail: info@cirmi.ru

AmpliSens®
Краткое руководство
набор реагентов
AmpliSens® NG

Формы FRT-96F: REF H-4071-1-12
Формы FRT-96F: REF H-4072-1-1
Формы FRT-288F: REF H-4073-1-1

ООО ЦИРМИ, Санкт-Петербург
111123, Москва, ул. Никольская, д. 3А
Тел: (495) 474-9942
e-mail: info@cirmi.ru

AmpliSens®
Краткое руководство
набор реагентов
AmpliSens® NG

Формы FRT-96F: REF H-4071-1-12
Формы FRT-96F: REF H-4072-1-1
Формы FRT-288F: REF H-4073-1-1

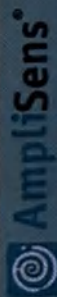
ООО ЦИРМИ, Санкт-Петербург
111123, Москва, ул. Никольская, д. 3А
Тел: (495) 474-9942
e-mail: info@cirmi.ru

AmpliSens®
Краткое руководство
набор реагентов
AmpliSens® NG

Формы FRT-96F: REF H-4071-1-12
Формы FRT-96F: REF H-4072-1-1
Формы FRT-288F: REF H-4073-1-1

ООО ЦИРМИ, Санкт-Петербург
111123, Москва, ул. Никольская, д. 3А
Тел: (495) 474-9942
e-mail: info@cirmi.ru





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 определения ДНК *N. gonorrhoeae* методом ПЦР
AmpliSens® NG

ТУ 21.20.23-407-01897593-2020



Форма FRT-288F

Состав:

Mix-NG 1,44 мл x 1
Buffer-D 1,44 мл x 1
C- 1,00 мл x 1
C+ (A) 1,00 мл x 1



-24 °C / -16 °C



Mix-NG

REF H-4073-1-1

Регистрационный номер:

LOT 10.09.20

2020-09-10

2021-12-10



 AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 309 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae* методом ПЦР

AmpliSens® NG

ТУ 21.20.23-407-01897593-2020

Форма FRT-288F

Состав:

Mix-NG	1,44 мл x 1
Buffer-D	1,44 мл x 1
C-	1,00 мл x 1
C+ (A)	1,00 мл x 1

-24 °C -16 °C

288



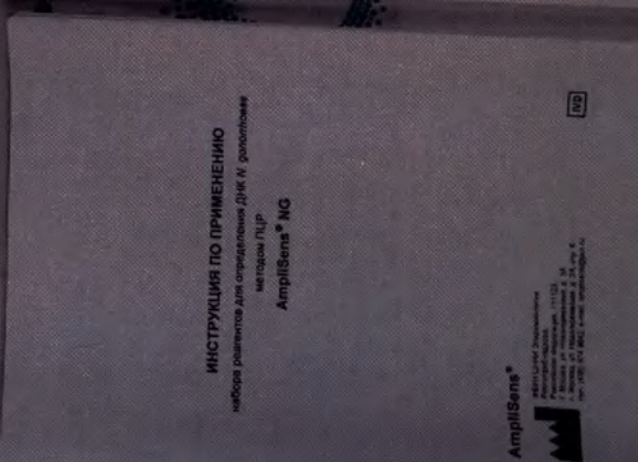
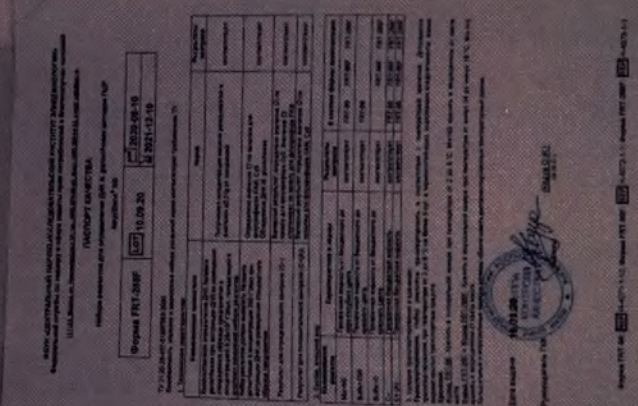
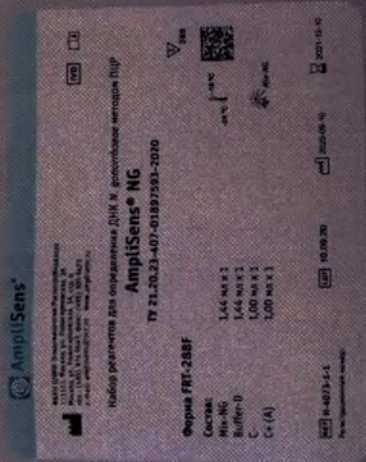
REF H-4073-1-1

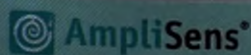
LOT 10.09.20

2020-09-10

2021-12-10

Регистрационный номер:





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@pctr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae* методом ПЦР

AmpliSens® NG

ТУ 21.20.23-407-01897593-2020

Форма FRT-288F

Состав:

Mix-NG	1,44 мл x 1
Buffer-D	1,44 мл x 1
C-	1,00 мл x 1
C+ (A)	1,00 мл x 1

-24 °C -16 °C

288



Mix-NG

REF H-4073-1-1

Регистрационный номер:

LOT 23.03.21

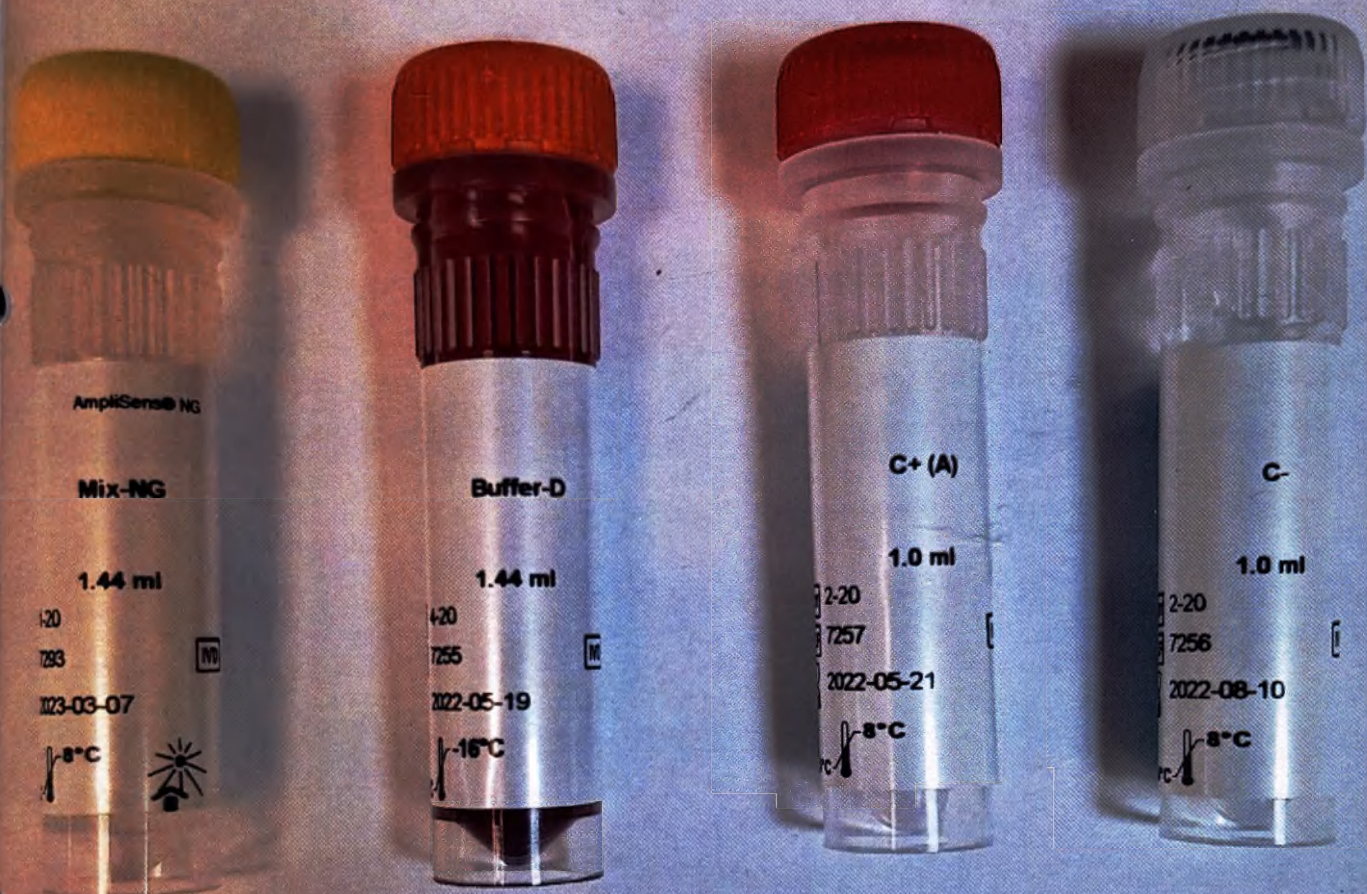
2021-03-23

2022-06-23

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
Российская Федерация, 111123, 3А
г. Москва, ул. Новогиревская, Д. 3А, стр. 6
г. Москва, ул. Новогиревская, Д. 3А, стр. 6
тел. (495) 974 9642
e-mail: amplisens@pctr.ru

Форма FRT-46: REF H-4071-1-12; Форма FRT-96F: REF H-4072-1-1; Форма FRT-288F: REF H-4073-1-1







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@rci.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для определения ДНК
N. gonorrhoeae методом ПЦР

AmpliSens® NG

ТУ 21.20.23-407-01897593-2020

Формы FRT-96, FRT-96F, FRT-288F

Программное обеспечение
«AmpliSens® NG Soft» версия 1,
дата выпуска 01.09.2020

Руководство оператора

REF H-4071-1-12

REF H-4072-1-1

REF H-4073-1-1

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 28
двадцать восемь лист 06

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

« 15 » 12 2021 г.  А.О.Лисицына

М.П.

