



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2022 года № РЗН 2022/17225

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae* методом ПЦР AmpliSens[®]
NG по ТУ 21.20.23-407-01897593-2020

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-46803/93017 от 13.01.2022

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 18 мая 2022 года № 4203
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060579

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17225

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae* методом ПЦР AmpliSens® NG по ТУ 21.20.23-407-01897593-2020:

I. Формы комплектации:

1. Форма FRT-96, в составе:

1.1. Mix-NG - 96 стрипованных пробирок (0,005 мл).

1.2. Buffer-DW - 1 пробирка (0,48 мл).

1.3. С - 1 пробирка (1,0 мл).

1.4. С+ (А) - 1 пробирка (1,0 мл).

1.5. Оптически-прозрачная пленка для ПЦР - 1 шт.

2. Форма FRT-96F, в составе:

2.1. Mix-NG - 1 пробирка (0,48 мл).

2.2. Buffer-D - 1 пробирка (0,48 мл).

2.3. С - 1 пробирка (1,0 мл).

2.4. С+ (А) - 1 пробирка (1,0 мл).

3. Форма FRT-288F, в составе:

3.1. Mix-NG - 1 пробирка (1,44 мл).

3.2. Buffer-D - 1 пробирка (1,44 мл).

3.3. С - 1 пробирка (1,0 мл).

3.4. С+ (А) - 1 пробирка (1,0 мл).

II. Программное обеспечение (на официальном сайте Изготовителя (уполномоченного лица изготовителя) или на электронном носителе), в составе:

1. Программное обеспечение "AmpliSens® NG Soft" версия 1, дата выпуска 01.09.2020 - 1 шт.

2. Руководство оператора - 1 шт.

III. Эксплуатационная документация (в бумажном виде или на электронном носителе, или на официальном сайте Изготовителя (уполномоченного лица изготовителя)), в составе:

1. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Паспорт качества - 1 шт.

3. Вкладыш к набору реагентов - 1 шт.

4. 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.

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

А.В. Самойлова
0099807