



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17011

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*, *C. trachomatis*,
M. genitalium и *T. vaginalis* методом ПЦР AmpliSens® NG/CT/MG/TV**

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

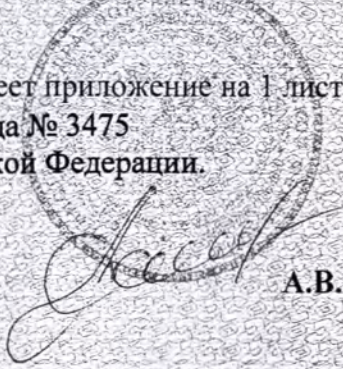
Номер регистрационного досье № РД-46802/93007 от 13.01.2022

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 1 листе
приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2022 года № 3475
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0065309

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/17011

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения ДНК *N. gonorrhoeae*, *C. trachomatis*,
M. genitalium и *T. vaginalis* методом ПЦР AmpliSens® NG/CT/MG/TV:**

I. Формы комплектации:

1. Форма FRT-96, в составе:

1.1. Mix-NG/CT/MG/TV - 96 стрипованных пробирок (0,005 мл).

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

1.3. C- - 1 пробирка (1,0 мл).

1.4. C+ (A) - 1 пробирка (1,0 мл).

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

2. Форма FRT-96F, в составе:

2.1. Mix-NG/CT/MG/TV - 1 пробирка (0,48 мл).

2.2. Buffer-D - 1 пробирка (0,48 мл).

2.3. C- - 1 пробирка (1,0 мл).

2.4. C+ (A) - 1 пробирка (1,0 мл).

3. Форма FRT-288F, в составе:

3.1. Mix-NG/CT/MG/TV - 1 пробирка (1,44 мл).

3.2. Buffer-D - 1 пробирка (1,44 мл).

3.3. C- - 1 пробирка (1,0 мл).

3.4. C+ (A) - 1 пробирка (1,0 мл).

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

1. Программное обеспечение "AmpliSens® NG/CT/MG/TV 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 Изготовителя (уполномоченного лица изготовителя)), в составе:

1. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Паспорт качества - 1 шт.

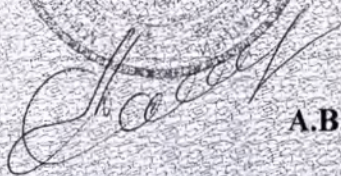
3. Вкладыш к набору реагентов - 1 шт.

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

0100743