

«УТВЕРЖДАЮ»

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



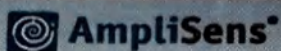
В.Г. Акимкин

« 4 » *сентября* 2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов АмплиСенс® Enterovirus / Parechovirus -FL

2021 г.



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® Enterovirus / Parechovirus-FL

ТУ 21.20.23-375-01897593-2018



Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50-0,2



Состав комплекта:

ПЦР-смесь-FL Enterovirus / Parechovirus	0,01 мл x 55
ПЦР-буфер-К	1,1 мл x 1
К+ Enterovirus / Parechovirus	0,2 мл x 1
К-	0,2 мл x 1
ВКО-FL	0,5 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 1



REF H-3751-1-2

LOT 20.02.21

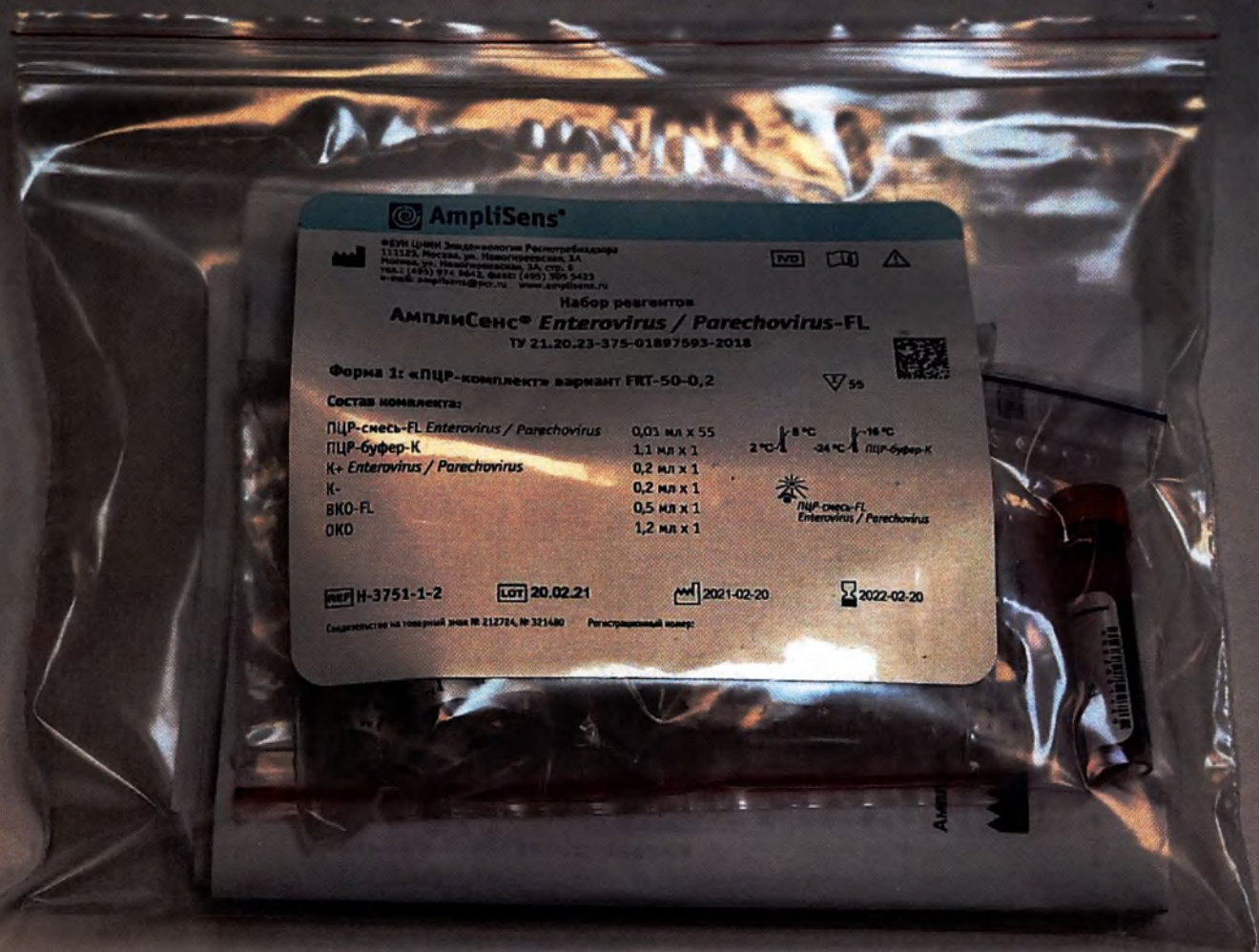
EXP 2021-02-20

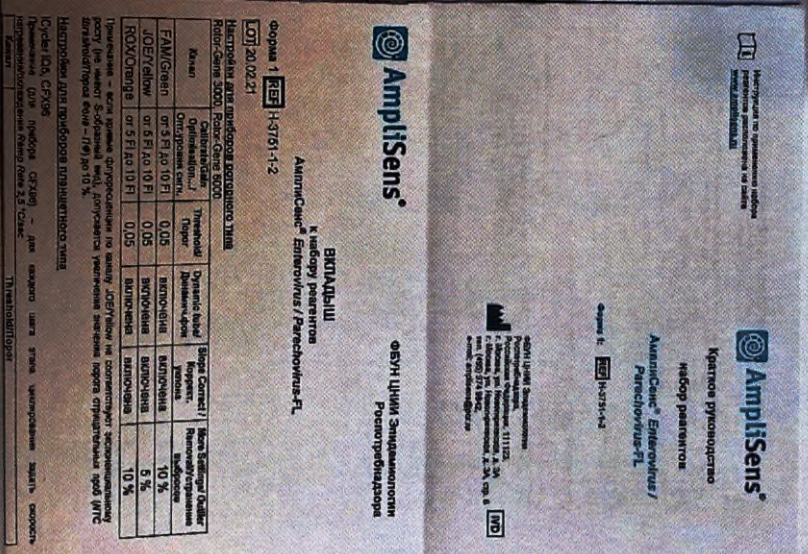
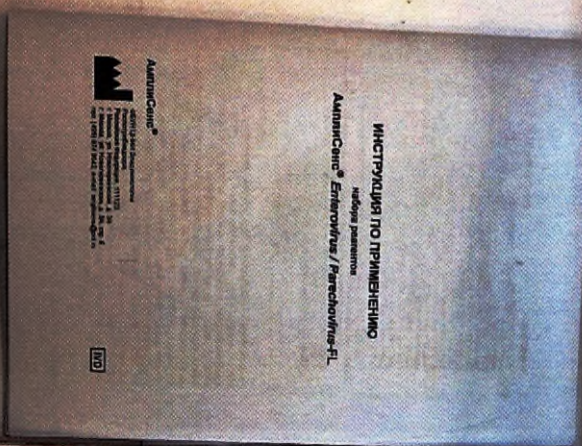
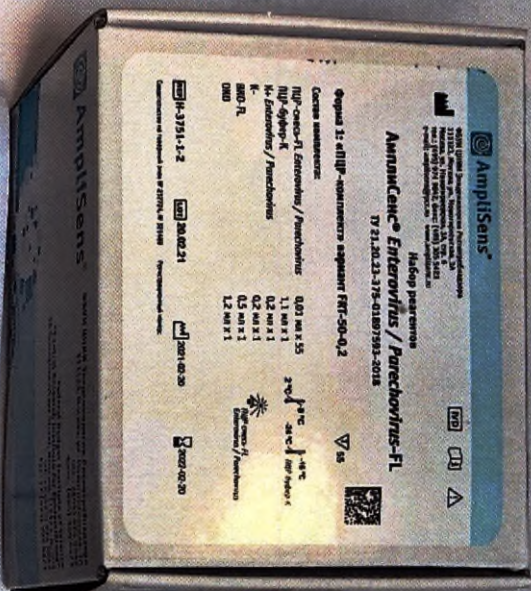
EXP 2022-02-20

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

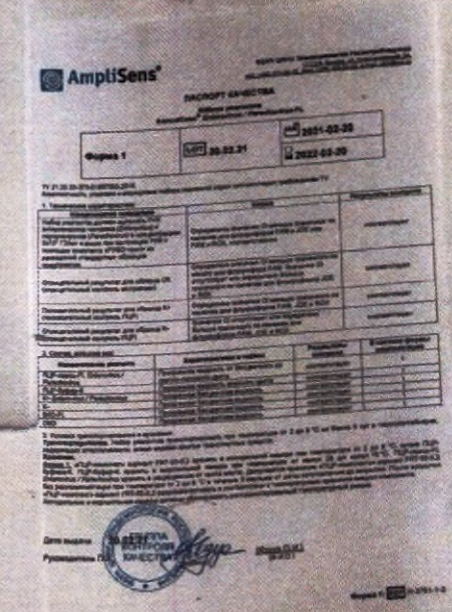
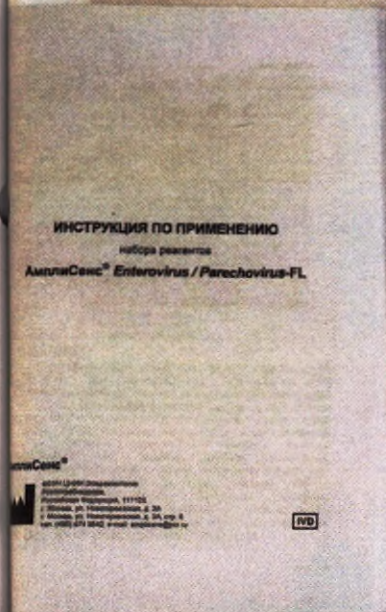
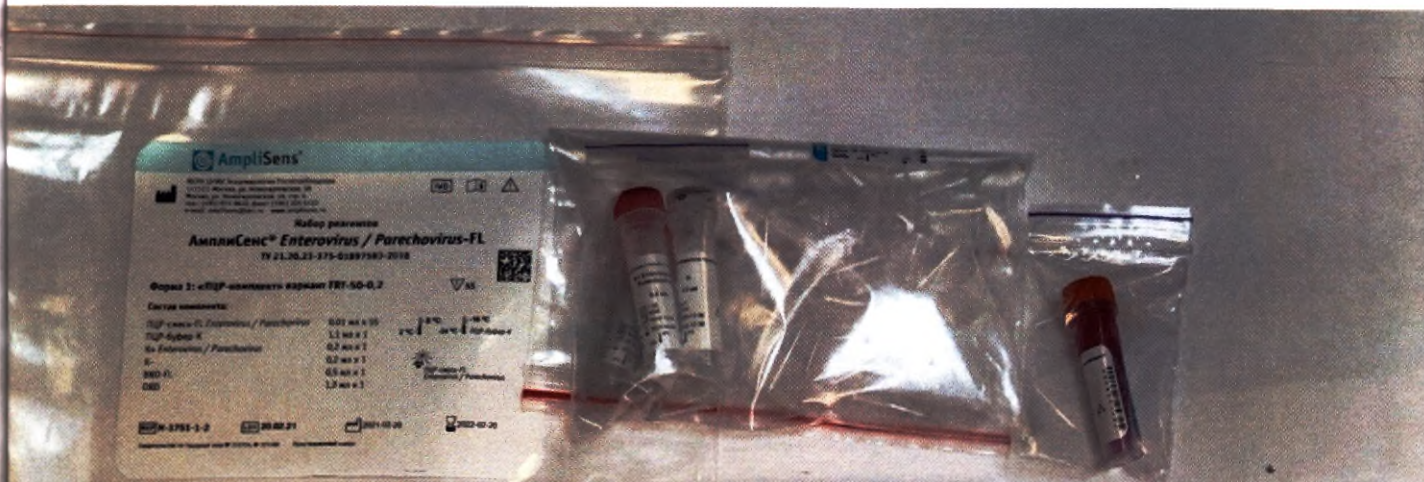
Регистрационный номер:

фотография набора реагентов АмплиСенс® Enterovirus / Parechovirus -FL формы 1 серии 20.02.21 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-lock)

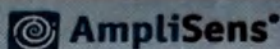




фотография набора реагентов АмплиСенс® Enterovirus / Parechovirus -FL формы 1 серии 20.02.21 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-lock)







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@pct.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов

АмплиСенс® Enterovirus / Parechovirus-FL

ТУ 21.20.23-375-01897593-2018



Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50-0,2

55

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-FL Enterovirus / Parechovirus	0,01 мл x 55
ПЦР-буфер-К	1,1 мл x 1
К+ Enterovirus / Parechovirus	0,2 мл x 1
К-	0,2 мл x 1
ВКО-FL	0,5 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 1



REF H-3751-1-2

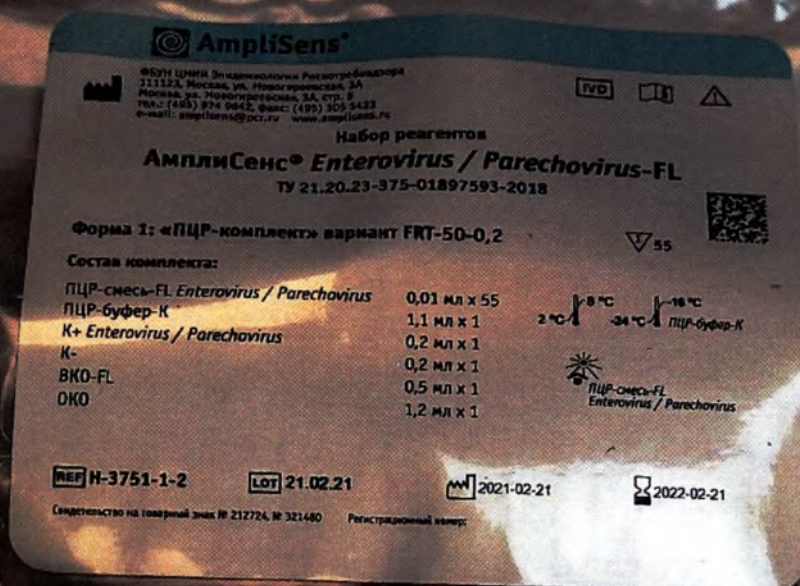
LOT 20.02.21

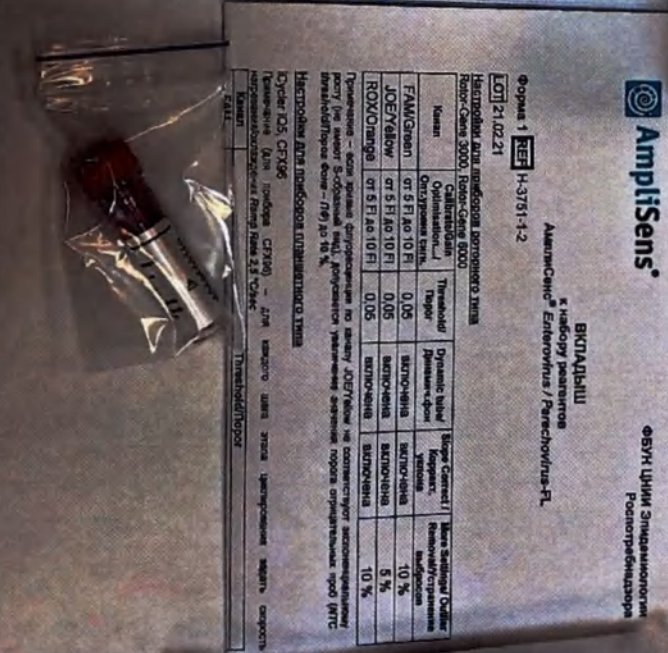
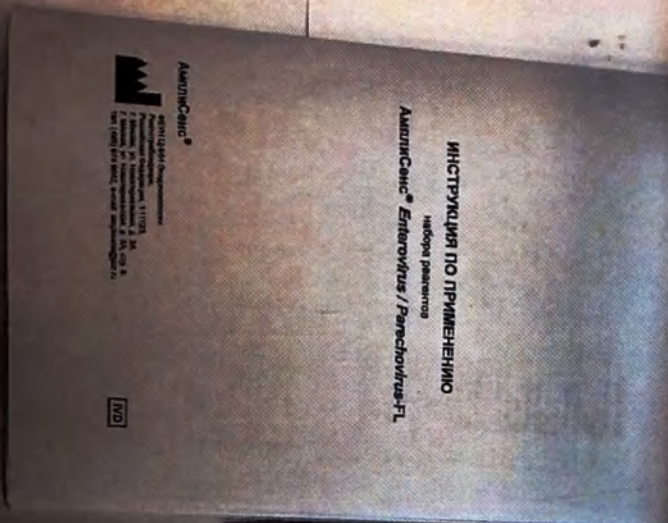
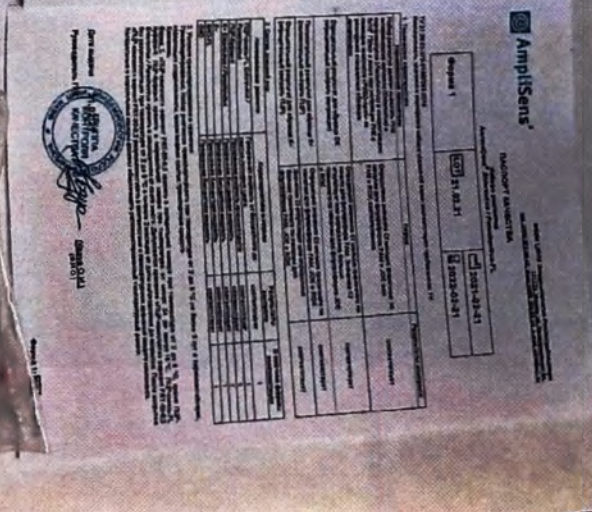
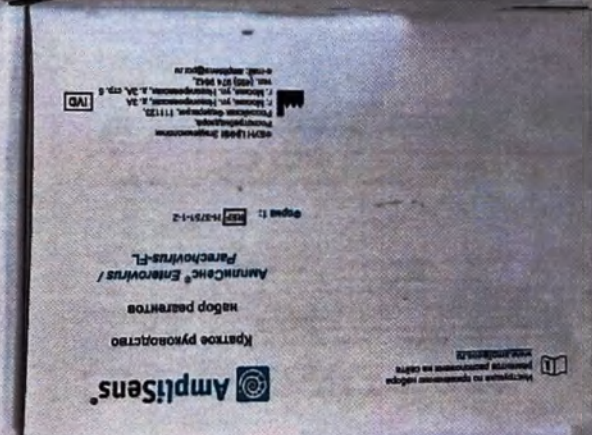
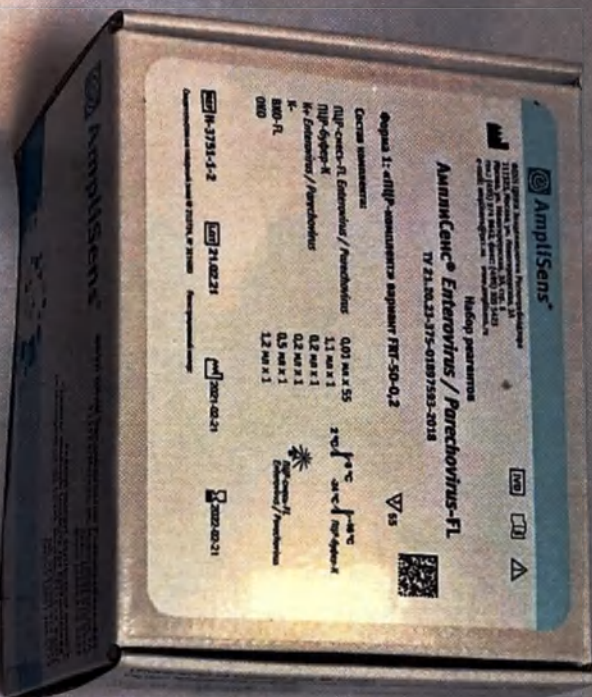
2021-02-20

2022-02-20

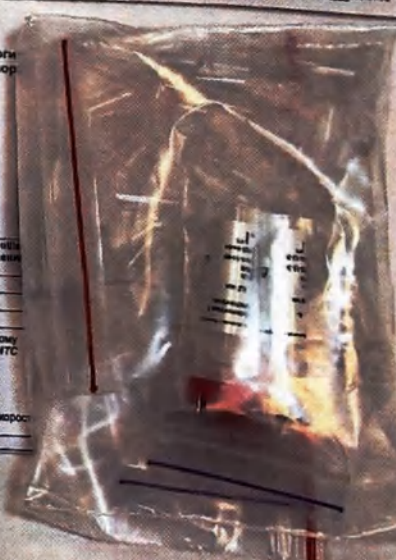
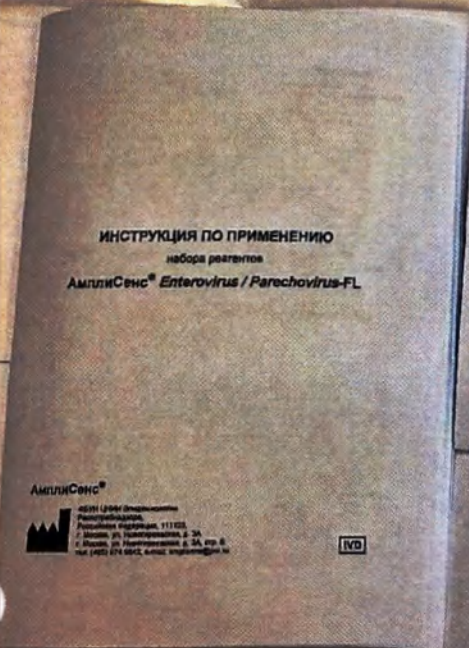
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

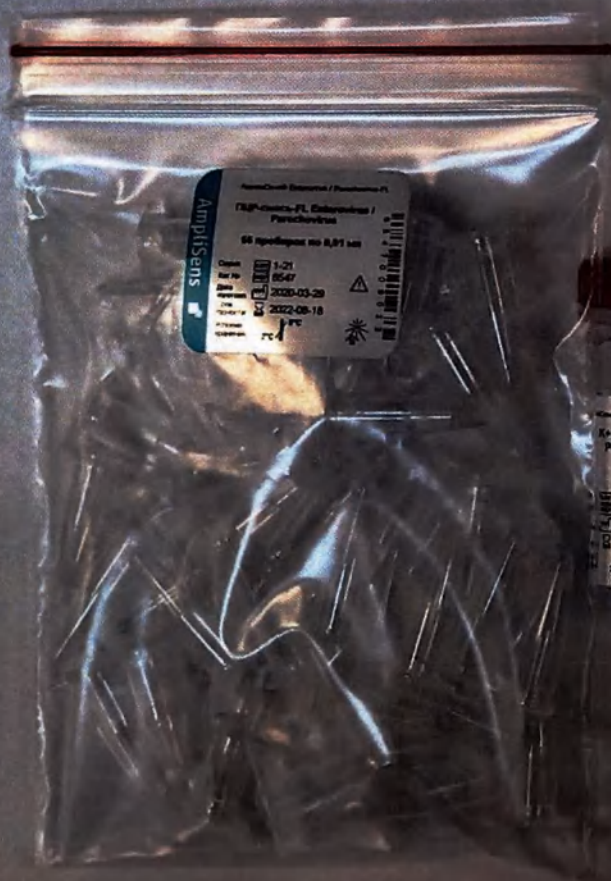
Регистрационный номер:





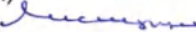
ография набора реагентов АмплиСенс® Enterovirus / Parechovirus -FL формы 1 серии 21.02.21 по-
сле вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-lock)





проставлено, пронумеровано и скреплено печатью _____
11 (оригиналы) листов (а)

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

«14» декабря 2021 г.  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.

«23.» 09 2021 г.



Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов

АмплиСенс® Enterovirus / Parechovirus-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50-0,2

На 3 листах

Маркировка набора реагентов Форма 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@pcr.ru www.amplisens.ru







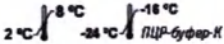
Набор реагентов

АмплиСенс® Enterovirus / Parechovirus-FL

ТУ 21.20.23-375-01897593-2018

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50-0,2 ▽ 55

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-FL Enterovirus / Parechovirus	0,01 мл x 55	  ПЦР-смесь-FL Enterovirus / Parechovirus
ПЦР-буфер-К	1,1 мл x 1	
К+ Enterovirus / Parechovirus	0,2 мл x 1	
К-	0,2 мл x 1	
ВКО-FL	0,5 мл x 1	
ОКО	1,2 мл x 1	









Свидетельство на товарный знак № 212734, № 321480 Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов Форма 1

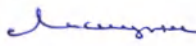
Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-смесь-FL Enterovirus / Parechovirus	AmpliSens АмплиСенс® Enterovirus / Parechovirus-FL ПЦР-смесь-FL Enterovirus / Parechovirus 55 пробирок по 0,01 мл Серия  Кат.№  Дата изготоп.  Срок годности  Условия хранения  2°C / -8°C   
ПЦР-буфер-К	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПЦР-буфер-К 1,1 мл Серия  Кат.№  Дата изготоп.  Срок годности  Условия хранения  -24°C / -18°C  
К+ Enterovirus / Parechovirus	AmpliSens АмплиСенс® Enterovirus / Parechovirus-FL К+ Enterovirus / Parechovirus 0,2 мл Серия  Кат.№  Дата изготоп.  Срок годности  Условия хранения  2°C / -8°C  

K-		АмплиСенс ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора K- 0,2 мл Серия   Кат. №  Дата изготовления  Срок годности  Условия хранения  2°C / -8°C	
BKO-FL		АмплиСенс ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора BKO-FL 0,5 мл Серия   Кат. №  Дата изготовления  Срок годности  Условия хранения  2°C / -8°C	
ОКО		АмплиСенс ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ОКО 1,2 мл Серия   Кат. №  Дата изготовления  Срок годности  Условия хранения  2°C / -8°C	

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

Программное обеспечение маркируется в случае поставки на цифровом носителе.

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

« 14 » 11.2021 г.  А.О.Лисицына

