



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2022 года № РЗН 2022/16729

На медицинское изделие

Набор реагентов АмплиСенс® Enterovirus / Parechovirus-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

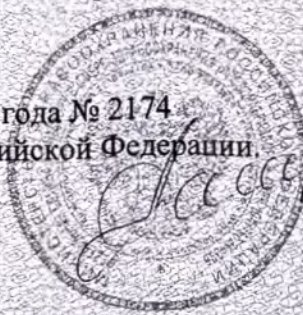
Номер регистрационного досье № РД-46800/93008 от 13.01.2022

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 24 марта 2022 года № 2174
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060249

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2022 года № РЗН 2022/16729

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов АмплиСенс® Enterovirus / Parechovirus-FL, в варианте исполнения:

I. «ПЦР-комплект» вариант FRT-50-0,2 - комплект реагентов для амплификации участков кДНК Enterovirus и кДНК Parechovirus с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» - включает, в составе:

1. ПЦР-смесь-FL *Enterovirus / Parechovirus* - 55 пробирок объемом 0,2 мл (0,01 мл).
2. ПЦР-буфер-К - 1 пробирка (1,1 мл).
3. К+ *Enterovirus / Parechovirus* - 1 пробирка (0,2 мл).
4. К- - 1 пробирка (0,2 мл).
5. ВКО-FL - 1 пробирка (0,5 мл).
6. ОКО - 1 пробирка (1,2 мл).

II. Эксплуатационная документация (может быть изготовлена в бумажном виде или на электронном носителе, или представлена на официальном сайте изготовителя (уполномоченного лица изготовителя):

1. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Паспорт качества - 1 шт.
3. Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект.
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