



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16728

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения ДНК *T. vaginalis* методом ПЦР AmpliSens® 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-46806/93016 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 24 марта 2022 года № 2172
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060248

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2022 года № РЗН 2022/16728

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения ДНК *T. vaginalis* методом ПЦР AmpliSens® TV,
в вариантах исполнения:

I. Форма FRT-96 включает, в составе:

1. Mix-TV - 96 стрипованных пробирок (0,005 мл).
2. Buffer-DW - 1 пробирка (0,48 мл).
3. С- - 1 пробирка (1,0 мл).
4. С+ (А) - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Оптически-прозрачная пленка для ПЦР - не менее 1 штуки.

II. Форма FRT-96F включает, в составе:

1. Mix-TV - 1 пробирка (0,48 мл).
2. Buffer-D - 1 пробирка (0,48 мл).
3. С- - 1 пробирка (1,0 мл).
4. С+ (А) - 1 пробирка (1,0 мл).

III. Форма FRT-288F включает, в составе:

1. Mix-TV - 1 пробирка (1,44 мл).
2. Buffer-D - 1 пробирка (1,44 мл).
3. С- - 1 пробирка (1,0 мл).
4. С+ (А) - 1 пробирка (1,0 мл).

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

1. Программное обеспечение «AmpliSens® TV Soft» версия 1.0 - 1 шт.
2. Руководство оператора - 1 шт.

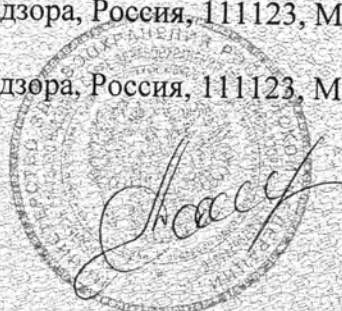
V. Эксплуатационная документация в составе набора реагентов (в бумажном виде или на электронном носителе, или на официальном сайте Изготовителя (уполномоченного лица изготовителя)), в составе:

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

0099000