«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

«_02_» _сентября_ 20_21_ г.

Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для определения ДНК *M. genitalium* методом ПЦР

AmpliSens® MG

Форма FRT-96

На 3 листах

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Маркировка набора реагентов
Форма FRT-96

AmpliSens®

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

IVD

Набор реагентов для определения ДНК *M. genitalium* методом ПЦР

AmpliSens® MG

ТУ 21.20.23-408-01897593-2020

Форма FRT-96

96

Состав:

Mix-MG	0,005 мл x 96
Buffer-DW	0,48 мл x 1
C-	1,0 мл x 1
C+ (A)	1,0 мл x 1

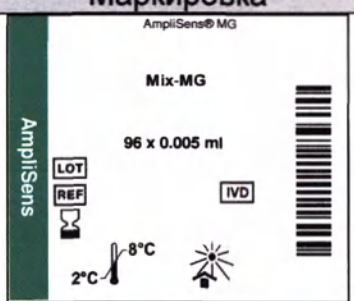
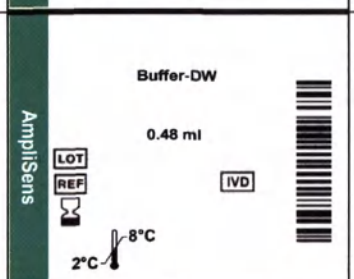
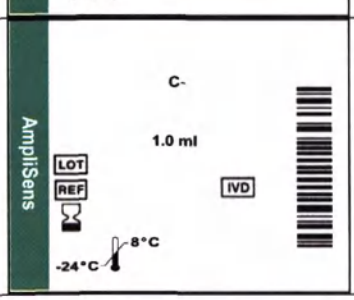
2 °C – 8 °C

Mix-MG

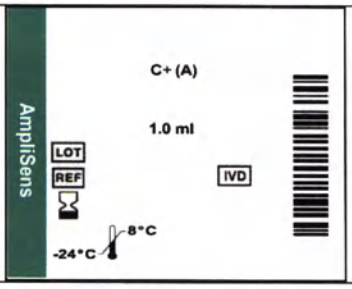
REF LOT

Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов
Форма FRT-96

Наименование реагента	Маркировка
Mix-MG	
Buffer-DW	
C-	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C+ (A)			

Маркировка программного обеспечения

Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.
Программное обеспечение маркируется в случае поставки на электронном носителе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«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

«02» сентября 2021 г.

Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для определения ДНК *M. genitalium* методом ПЦР

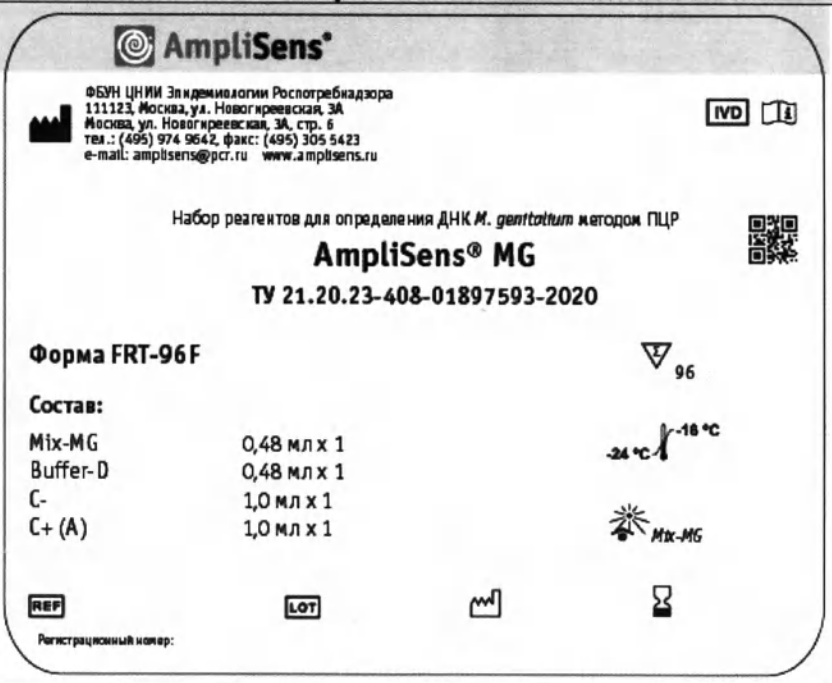
AmpliSens® MG

Форма FRT-96F

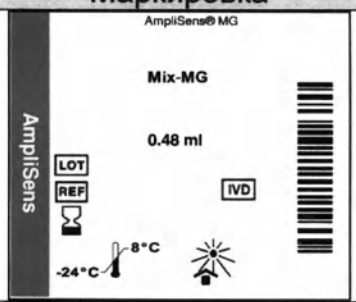
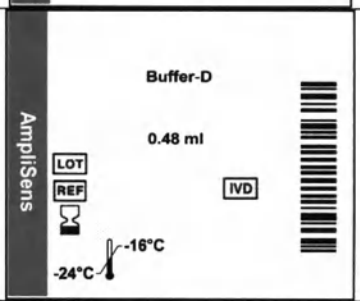
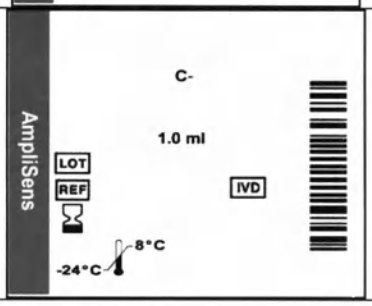
На 3 листах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

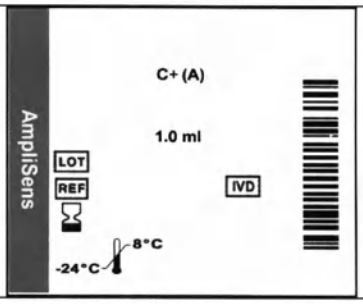
Маркировка набора реагентов
Форма FRT-96F



Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов
Форма FRT-96F

Наименование реагента	Маркировка
Mix-MG	
Buffer-D	
C-	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C+ (A)		

Маркировка программного обеспечения

Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.
Программное обеспечение маркируется в случае поставки на электронном носителе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«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

«02» сентября 2021 г.

Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для определения ДНК *M. genitalium* методом ПЦР

AmpliSens® MG

Форма FRT-288F

На 3 листах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка набора реагентов
Форма FRT-288F

AmpliSens®

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

IVD

Набор реагентов для определения ДНК *M. genitalium* методом ПЦР

AmpliSens® MG

ТУ 21.20.23-408-01897593-2020

Форма FRT-288F

288

Состав:

Mix-MG	1,44 мл x 1
Buffer-D	1,44 мл x 1
C-	1,0 мл x 1
C+ (A)	1,0 мл x 1

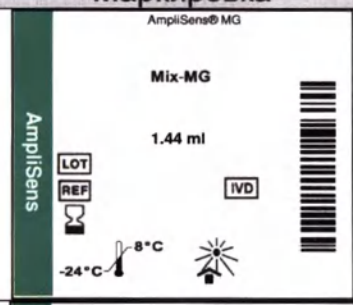
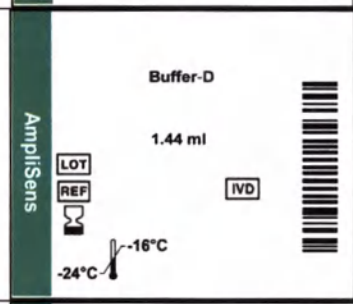
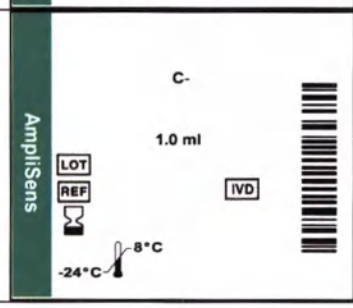
-24 °C -16 °C

Mix-MG

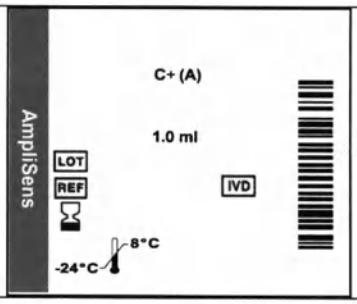
REF LOT

Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов
Форма FRT-288F

Наименование реагента	Маркировка
Mix-MG	
Buffer-D	
C-	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C+ (A)			

Маркировка программного обеспечения

Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.
Программное обеспечение маркируется в случае поставки на электронном носителе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 9
девять лист 06

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

А.О.Лисицына

«13» 12 2021 г.

м.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

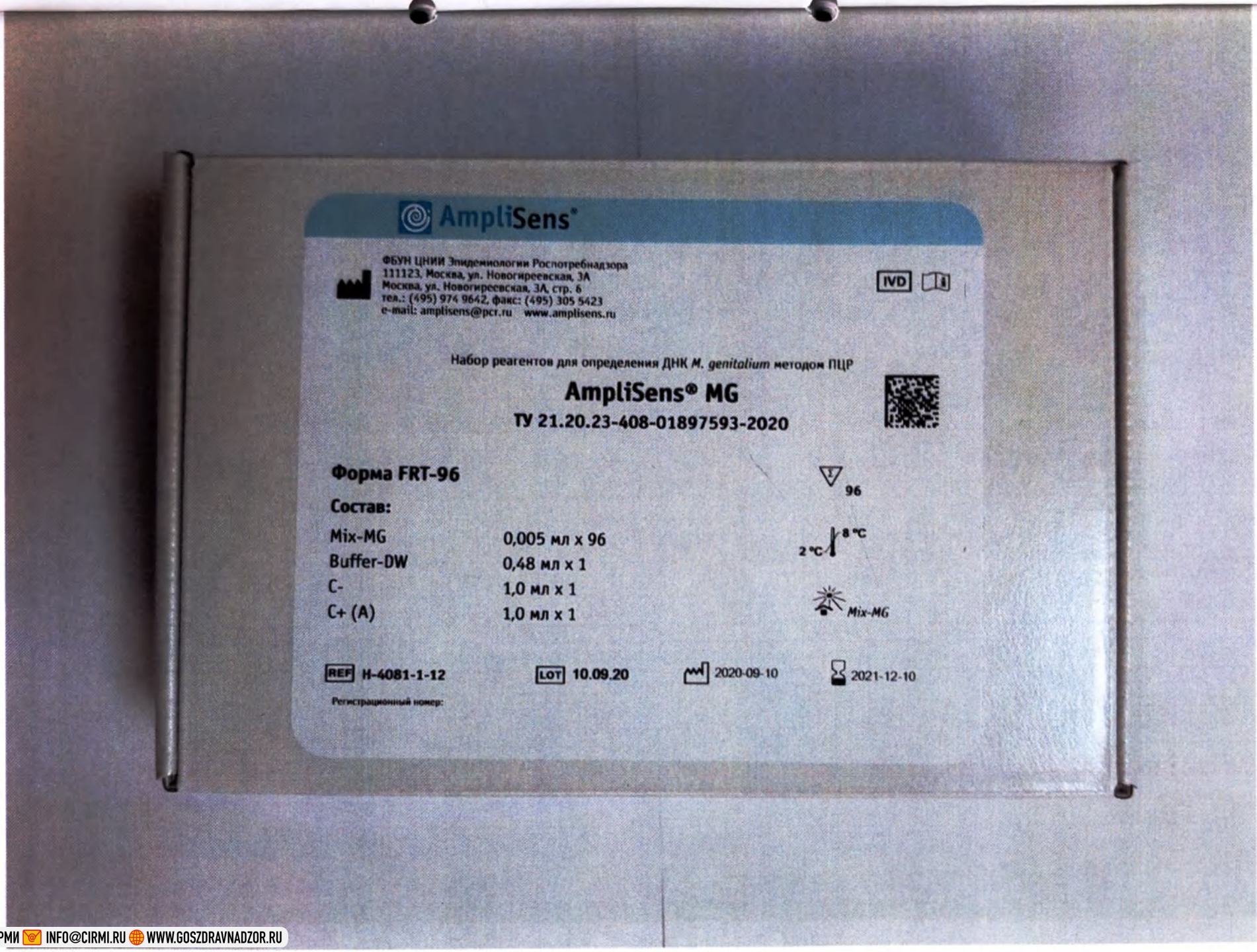
_____ В.Г. Акимкин
«_02_» _сентября_ 2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения ДНК *M. genitalium* методом ПЦР

AmpliSens® MG

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-96 до вскрытия внешней упаковки (коробка).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-96 после вскрытия внешней упаковки (коробка, 96 стрипованных пробирок (8х12)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

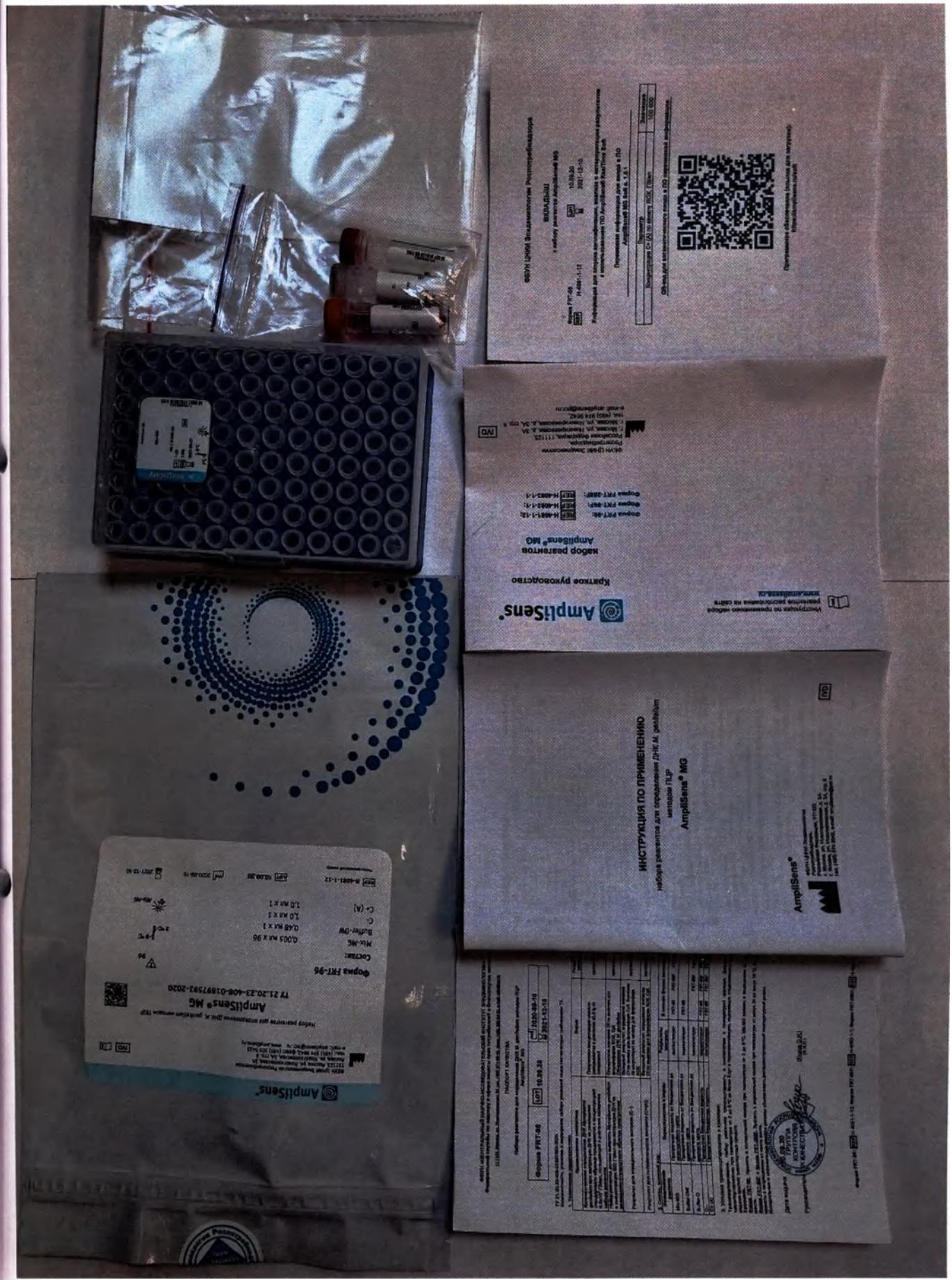
Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-96 после вскрытия внешней упаковки (коробка, 96 стрипованных пробирок (96x1)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-96 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-96 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock, 96 стрипованных пробирок (8х12)).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-96 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock, 96 стрипованных пробирок (96x1)).

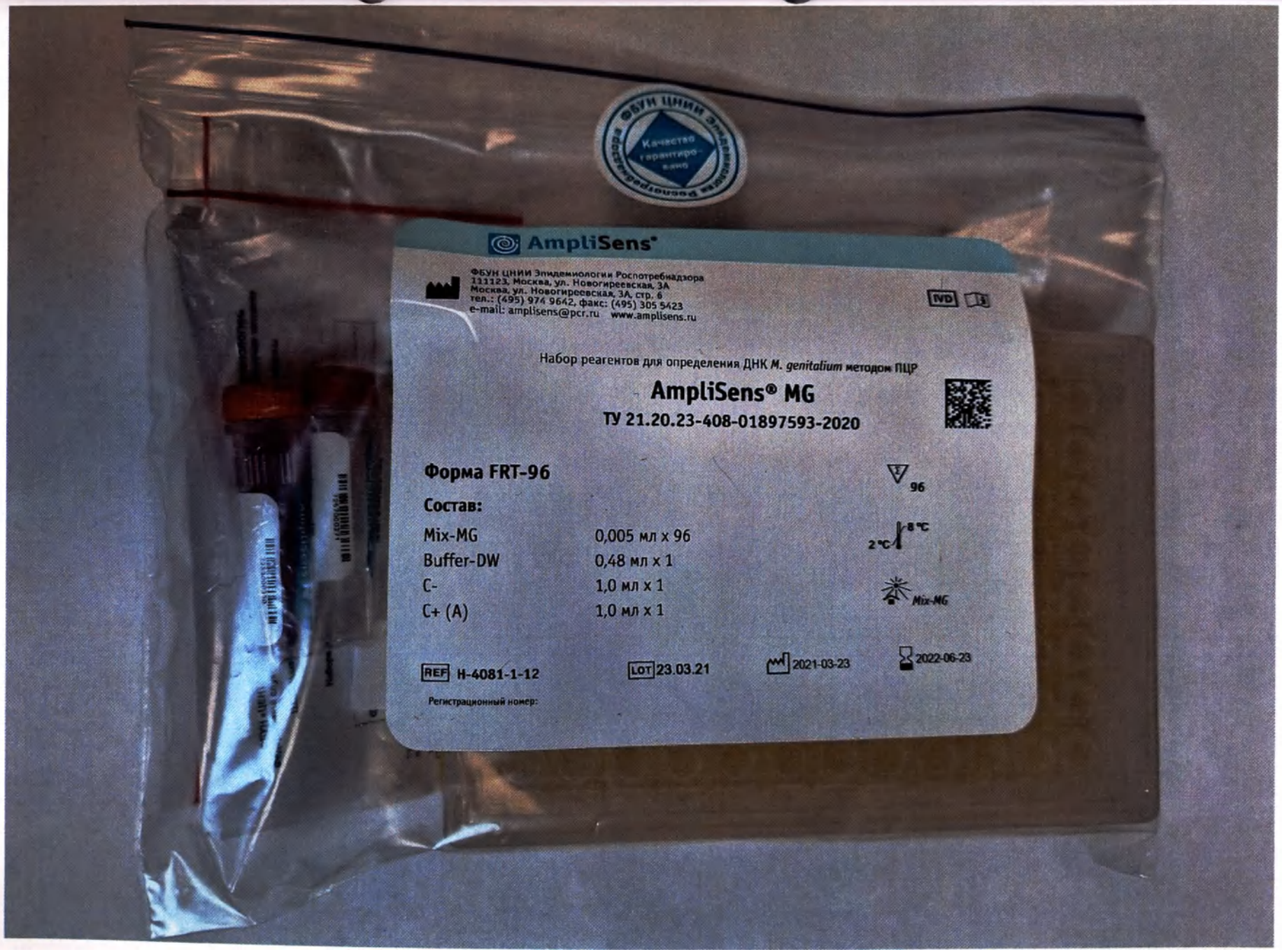
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-96 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock, 96 стрипованных пробирок (8x12)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-96 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock, 96 стрипованных пробирок (8х12)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



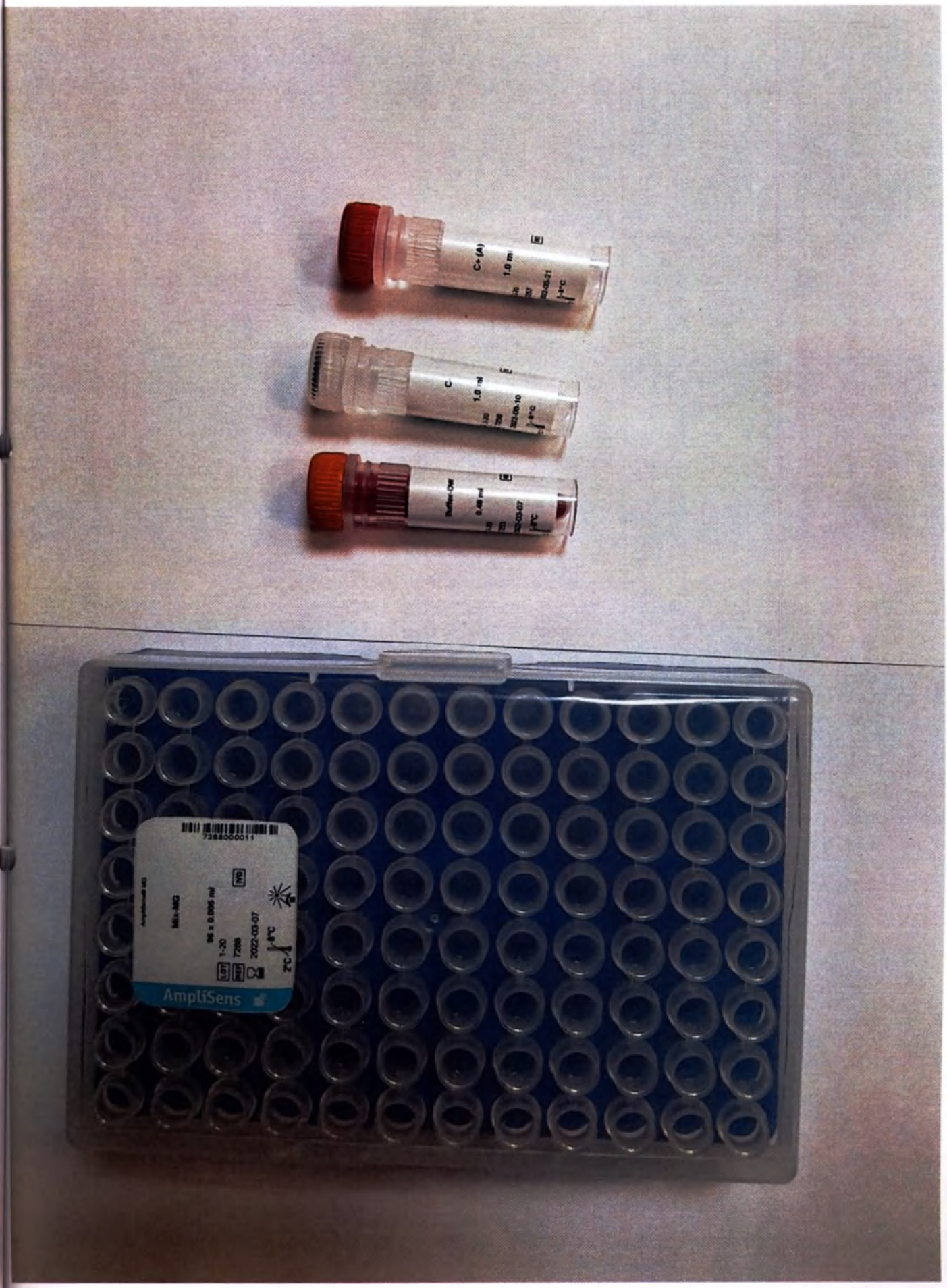
Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-96 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock, 96 стрипованных пробирок (96x1)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-96 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock, 96 стрипованных пробирок (96x1)).

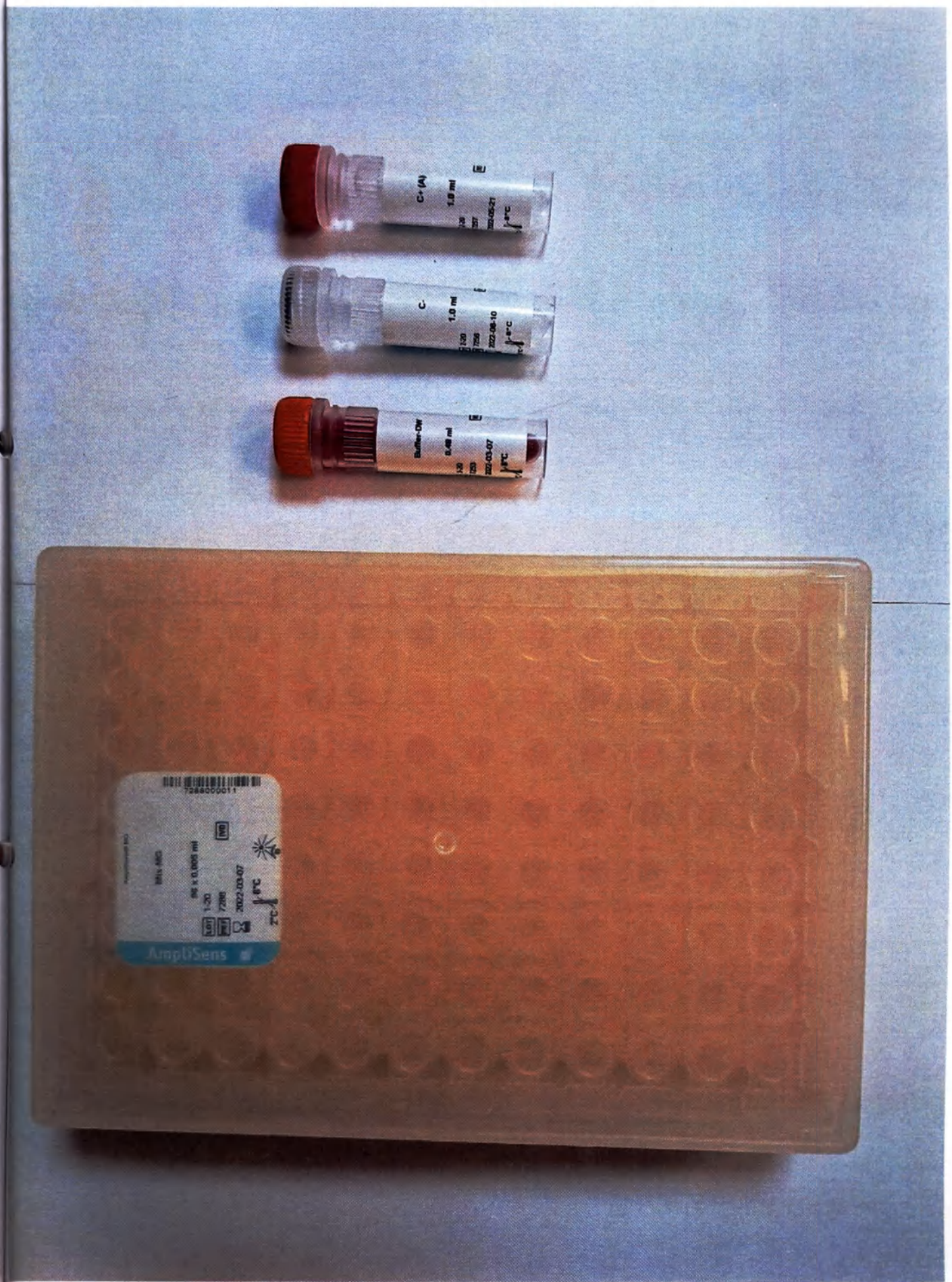
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографии реагентов, входящих в набор AmpliSens® MG формы FRT-96 (96 стрипованных пробирок (8x12)).

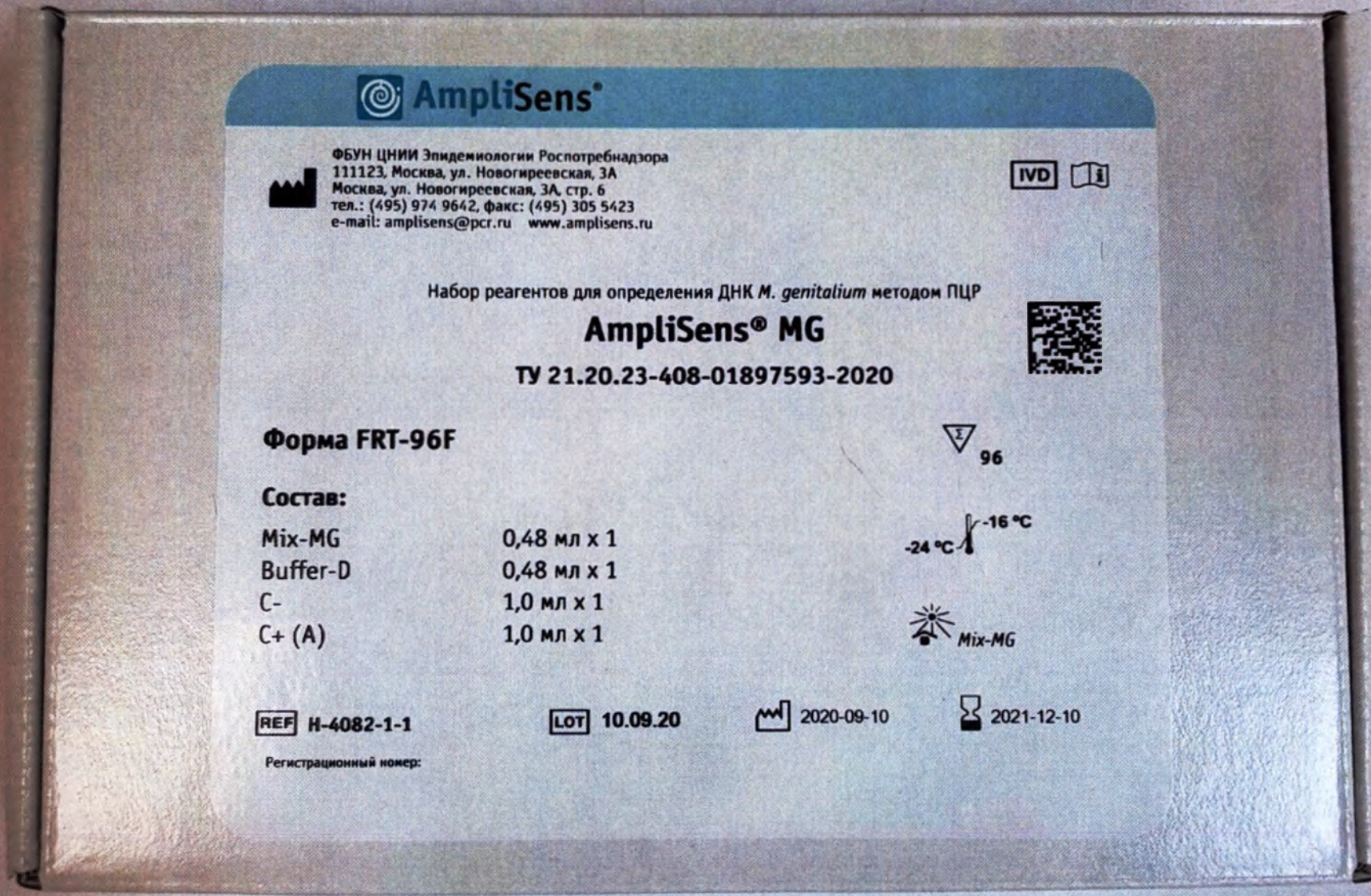


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографии реагентов, входящих в набор AmpliSens® MG формы FRT-96 (96 стрипованных пробирок (96x1)).



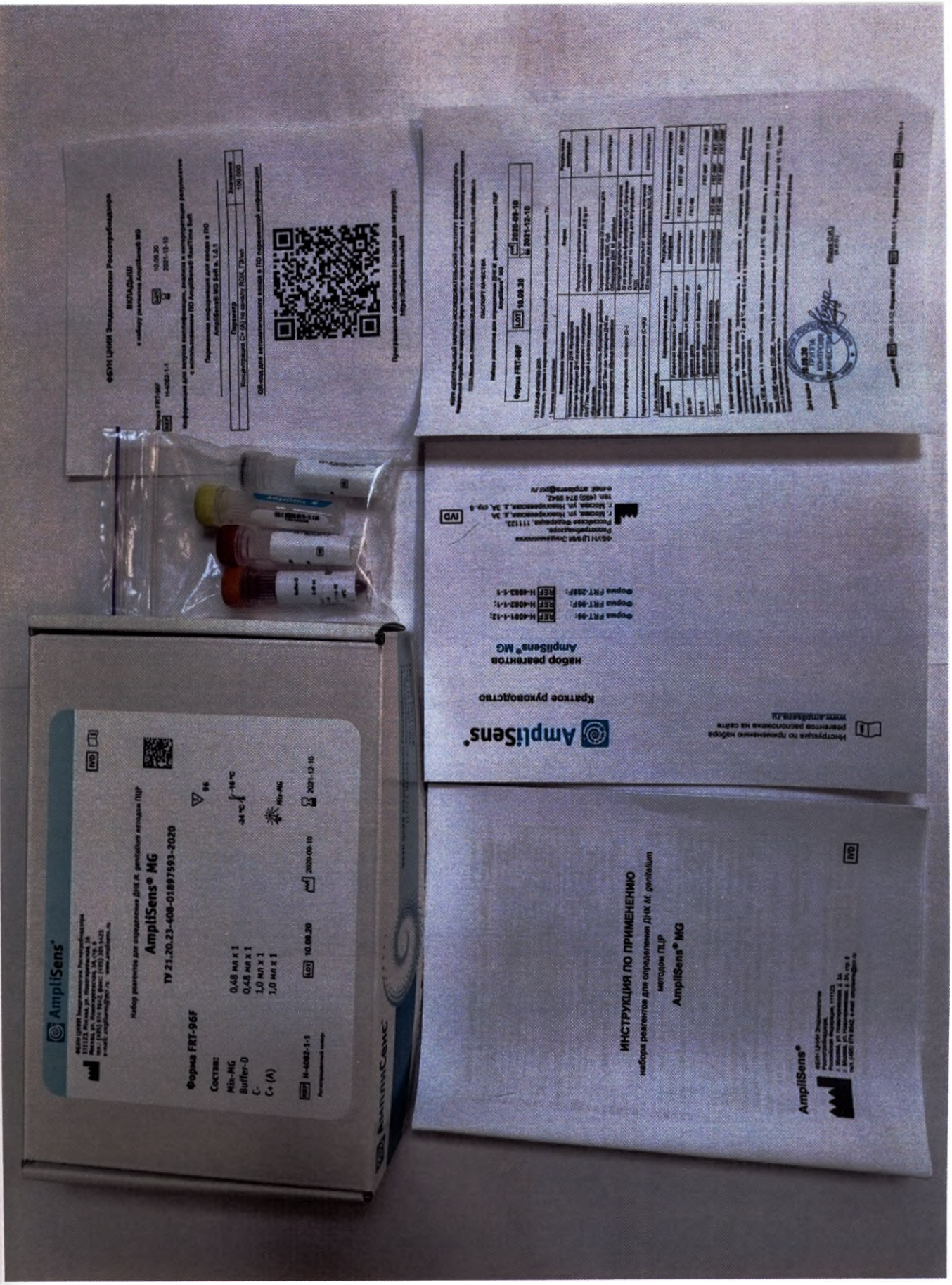
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-96F до вскрытия внешней упаковки (коробка).

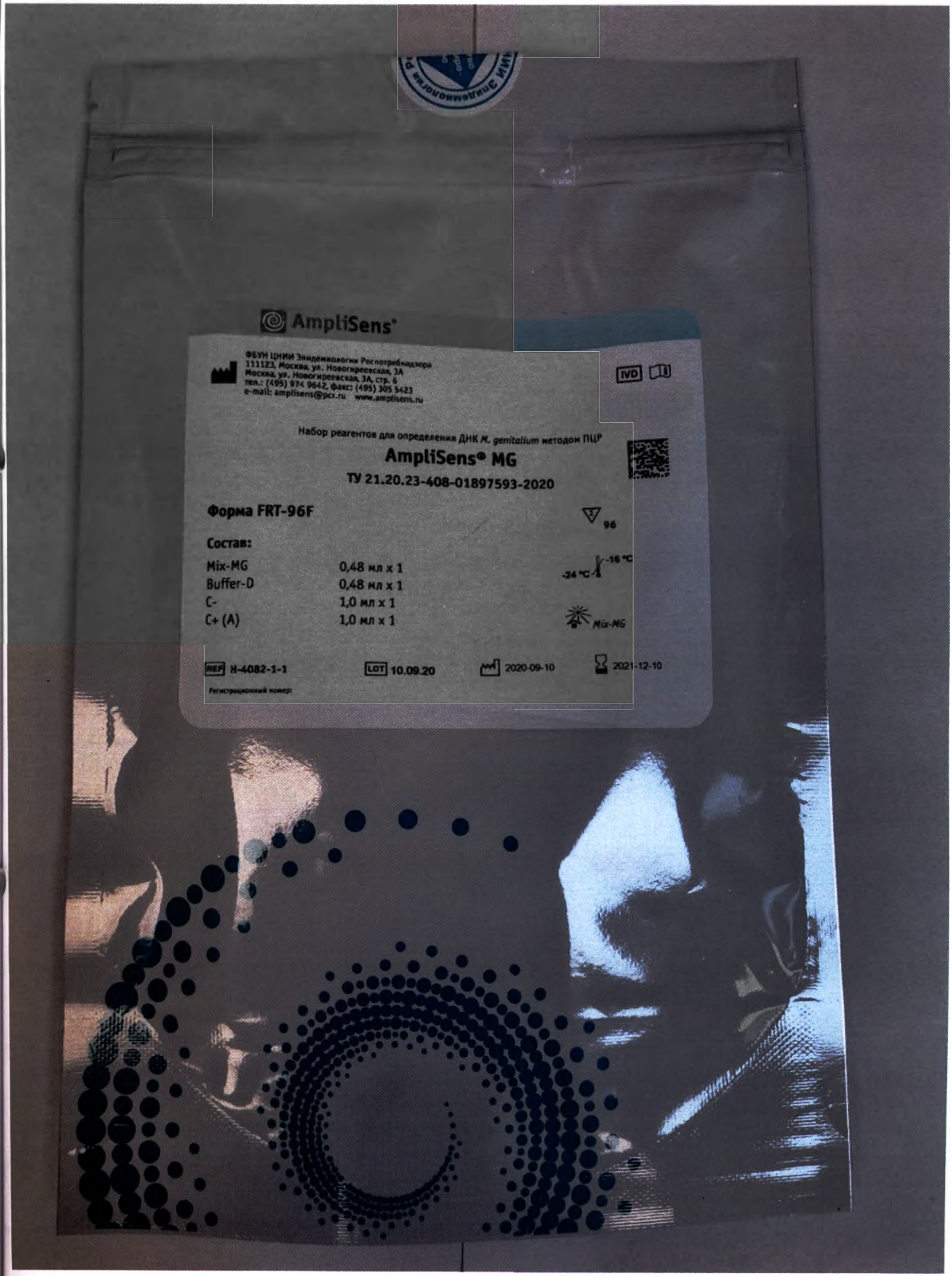
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-96F после вскрытия внешней упаковки (коробка).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-96F до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).

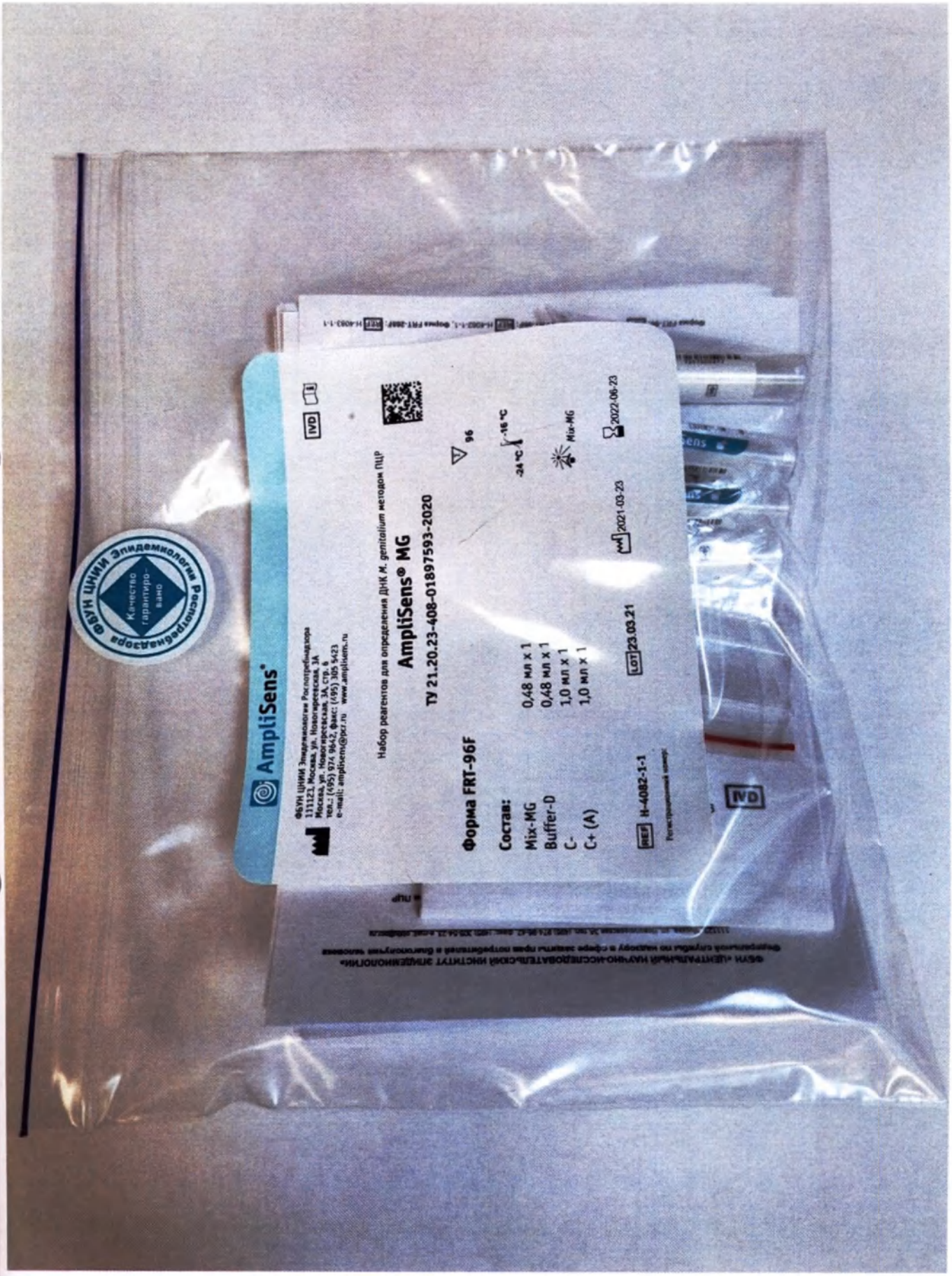


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-96F после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-96F до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).

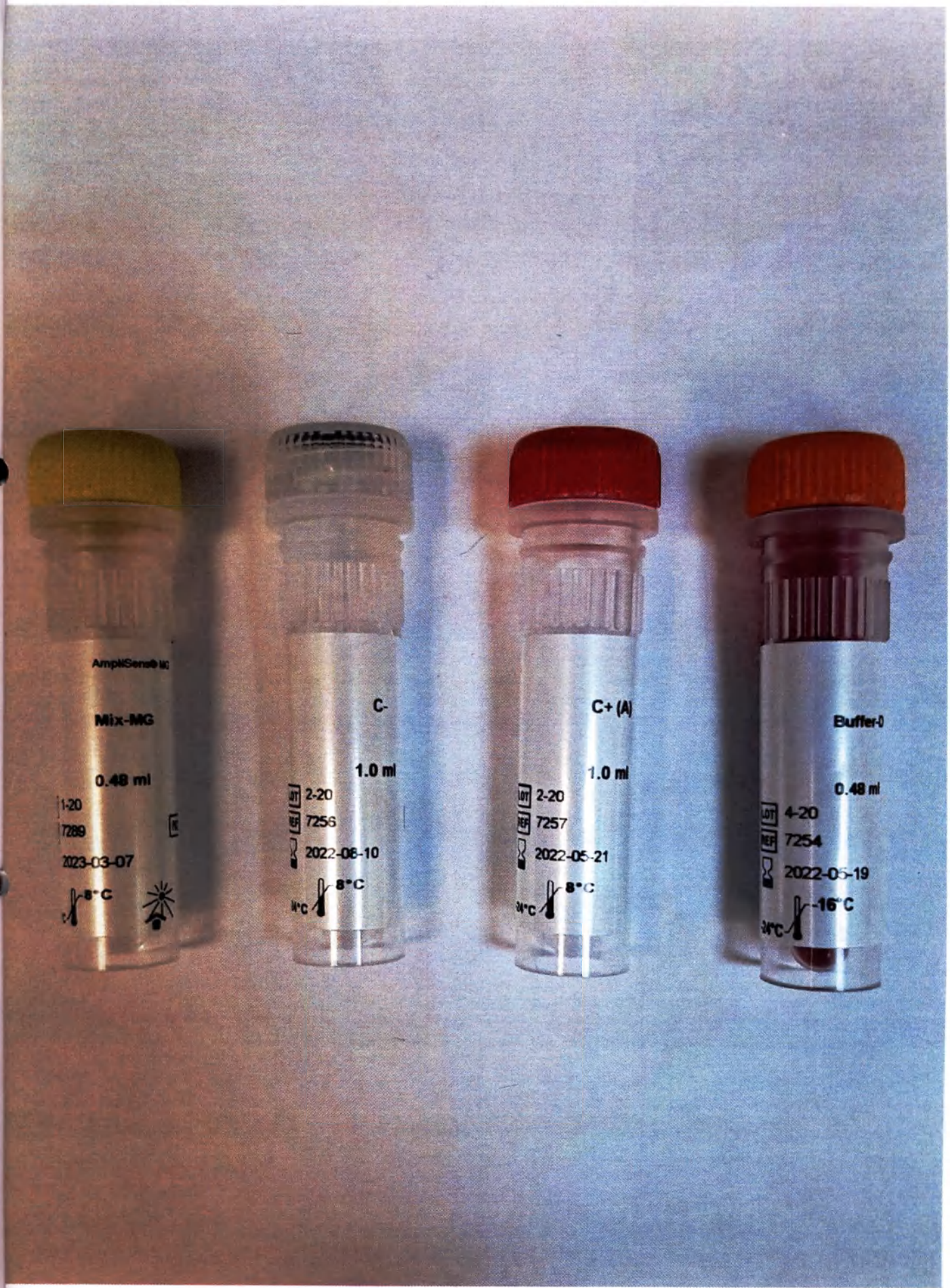


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-96F после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографии реагентов, входящих в набор AmpliSens® MG формы FRT-96F.

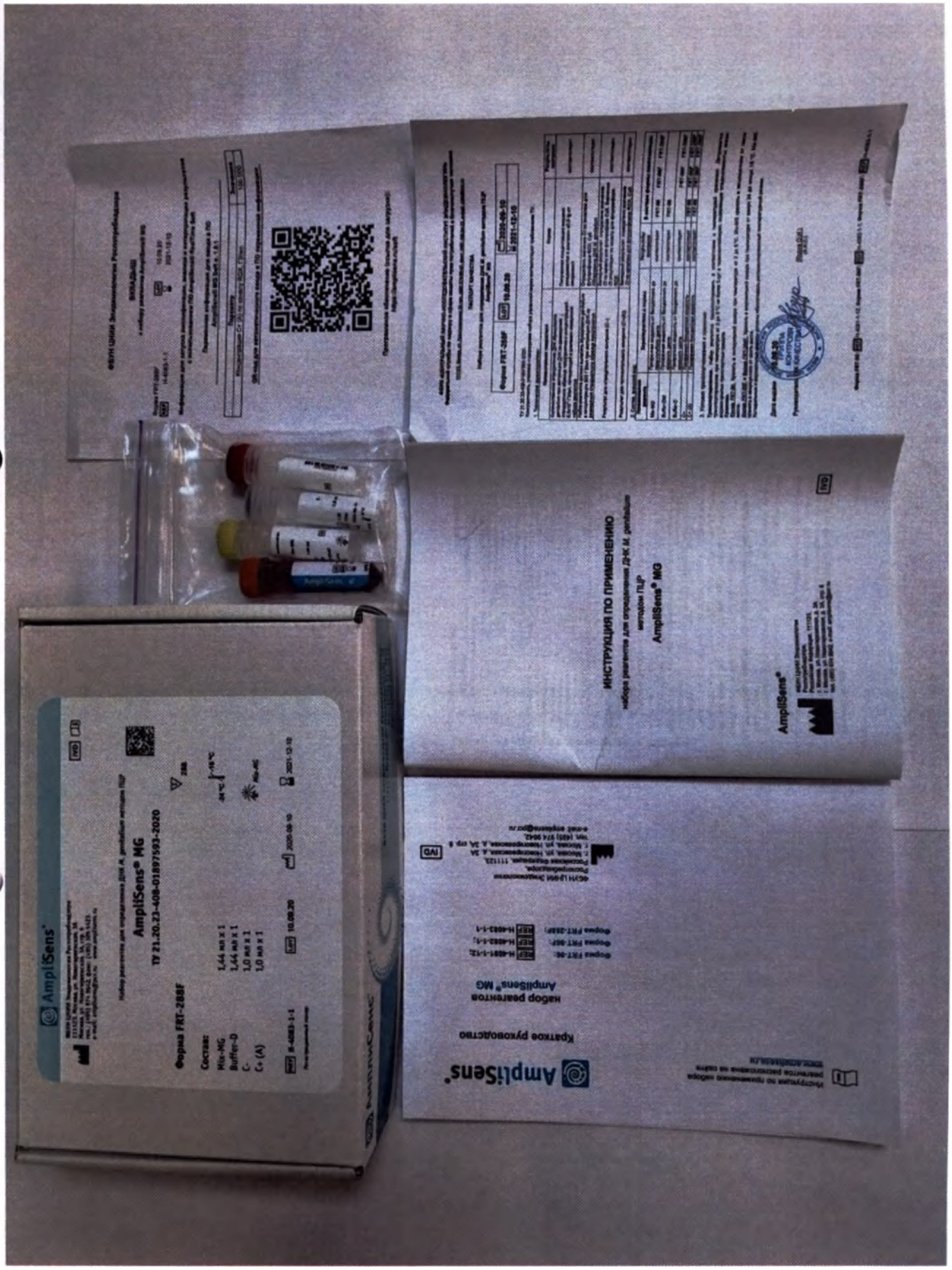


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-288F до вскрытия внешней упаковки (коробка).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-288F после вскрытия внешней упаковки (коробка).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

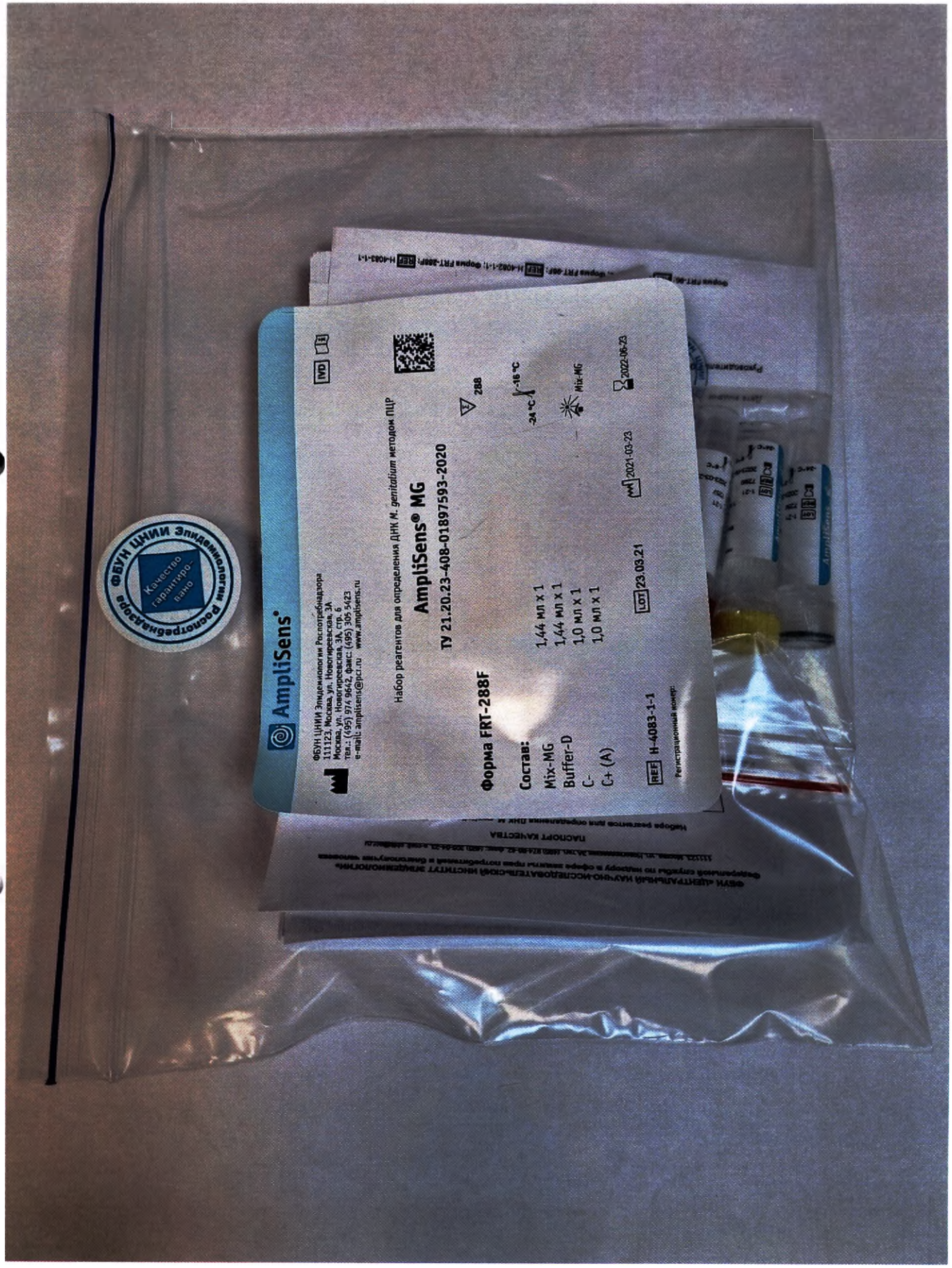
Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-288F до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-288F после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-288F до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография набора реагентов AmpliSens® MG формы FRT-288F после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографии реагентов, входящих в набор AmpliSens® MG формы FRT-288F.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 27
двадцать семь лист 06

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

А.О.Лисицына

« 14 » 12 2021 г.

м.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU