



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17316

На медицинское изделие

Набор реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-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-46861/93010 от 14.01.2022

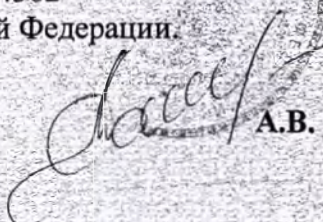
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4362
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0066919

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17316

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов АмплиСенс® РНК/ДНК-ВИЧ-FL, варианты исполнения:

I. Форма 1, в составе:

1. "Гемолитик" - реагент для предобработки цельной периферической и пуповинной крови, в составе:

1.1. Гемолитик - 1 флакон (100 мл).

2. "РИБО-преп", вариант 100 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала, в составе:

2.1. Раствор для лизиса - 1 флакон (30 мл).

2.2. Раствор для преципитации - 1 флакон (40 мл).

2.3. Раствор для отмывки 3 - 1 флакон (50 мл).

2.4. Раствор для отмывки 4 - 1 флакон (20 мл).

2.5. РНК-буфер - 8 пробирок (1,2 мл).

3. "ПЦР-комплект", вариант FRT - комплект реагентов для проведения обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК/ДНК ВИЧ-1 с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:

3.1. ПЦР-смесь-FL РНК/ДНК ВИЧ - 4 пробирки (0,4 мл).

3.2. ПЦР-буфер-В - 4 пробирки (0,3 мл).

3.3. Полимераза (TaqF) - 4 пробирки (0,03 мл).

3.4. ТМ-Ревертаза (MMIv) - 4 пробирки (0,015 мл).

3.5. ПКО РНК/ДНК ВИЧ - 4 пробирки (0,1 мл).

3.6. ВКО-FL - 1 пробирка (1,0 мл).

3.7. ОКО - 1 пробирка (1,2 мл).

4. Эксплуатационная документация, в составе:

4.1. Инструкция по применению - 1 шт.

4.2. Паспорт качества - 1 шт.

4.3. Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект.

4.4. Краткое руководство - 1 шт.

II. Форма 2, в составе:

1. "Гемолитик" - реагент для предобработки цельной периферической и пуповинной крови, в составе:

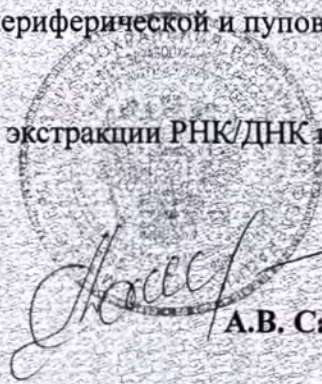
1.1. Гемолитик - 1 флакон (100 мл).

2. "РИБО-преп", вариант 100 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала, в составе:

2.3. Раствор для лизиса - 1 флакон (30 мл),

2.4. Раствор для преципитации - 1 флакон (40 мл),

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


А.В. Самойлова

0101111

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17316

Лист 2

- 2.5. Раствор для отмывки 3 - 1 флакон (50 мл),
2.6. Раствор для отмывки 4 - 1 флакон (20 мл),
2.7. РНК-буфер - 8 пробирок (1,2 мл).
3. "ПЦР-комплект" вариант FRT-L - комплект реагентов для проведения обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК/ДНК ВИЧ-1 с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:
3.1. ОКО - 9 пробирок (1,2 мл).
3.2. ПЦР-смесь РНК/ДНК ВИЧ-Lyo - 96 пробирок.
3.3. ПКOL РНК/ДНК ВИЧ - 4 пробирки.
3.4. ВКОЛ - 4 пробирки.
4. Эксплуатационная документация, в составе:
4.1. Инструкция по применению - 1 шт.
4.2. Паспорт качества - 1 шт.
4.3. Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект.
4.4. Краткое руководство - 1 шт.
III. Форма 3, в составе:
1. «МАГНО-сорб», вариант 100-1000 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала, в составе:
1.1. Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 3 флакона (90 мл).
1.2. Компонент А - 2 пробирки (1,0 мл).
1.3. Раствор для отмывки 5 - 2 флакона (75 мл).
1.4. Раствор для отмывки 6 - 1 флакон (87 мл).
1.5. Раствор для отмывки 7 - 1 флакон (35 мл).
1.6. Магнетизированная силика - 2 пробирки (1,5 мл).
1.7. Буфер для элюции - 8 пробирок (1,25 мл).
2. «ПЦР-комплект», вариант FRT-LA - комплект реагентов для проведения обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК/ДНК ВИЧ-1 с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», в составе:
2.1. ПЦР-смесь-FL РНК/ДНК ВИЧ - 4 пробирки (0,4 мл).
2.2. ПЦР-буфер-В - 4 пробирки (0,3 мл).
2.3. ОКО - 9 пробирок (1,2 мл).
2.4. ПКOL РНК/ДНК ВИЧ - 4 пробирки.
2.5. ВКОЛ - 4 пробирки.
2.6. Смесь ОТ-ПЦР-ферментов - 4 пробирки.
2.7. Восстановитель ферментов - 4 пробирки (0,1 мл).
3. Эксплуатационная документация, в составе:
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0101112

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17316

Лист 3

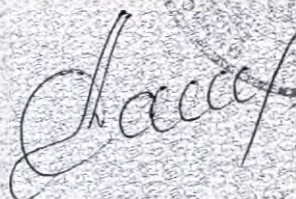
- 3.1. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.2. Паспорт качества - 1 шт.
- 3.3. Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект.
- 3.4. Краткое руководство - 1 шт.

Место производства:

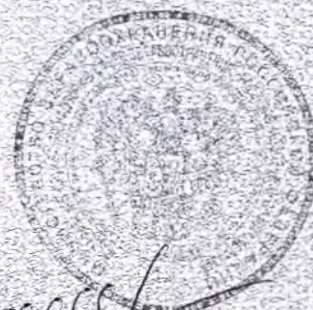
- 1. ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А.
- 2. ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова



01011113