



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № ФСР 2010/07829

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК Gardnerella vaginalis
в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)
с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Gardnerella
vaginalis-FL" по ТУ 9398-104-01897593-2010**

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-48501/97416 от 17.03.2022

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2022 года № 10657

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0063676

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № ФСР 2010/07829

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® *Gardnerella vaginalis*-FL" по ТУ 9398-104-01897593-2010:

Набор реагентов выпускается в 2 вариантах.

1. Вариант FEP.

Набор реагентов выпускается в 7 формах комплектации:

1. Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл), в составе:

- ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis* -110 пробирок (0,01 мл);
- ПЦР-смесь-2-FL-red -1 пробирка (1,1 мл);
- ПЦР-смесь-Фон-red -1 пробирка (0,6 мл);
- Минеральное масло для ПЦР -1 флакон (4,0 мл);
- ПКО комплексный -1 пробирка (0,2 мл);
- ДНК-буфер -1 пробирка (0,5 мл).

2. Форма 2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл), в составе:

- ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis* -110 пробирок (0,01 мл);
- ПЦР-смесь-2-FL-red -1 пробирка (1,1 мл);
- ПЦР-смесь-Фон-red -1 пробирка (0,6 мл);
- ПКО комплексный -1 пробирка (0,2 мл);
- ДНК-буфер -1 пробирка (0,5 мл).

3. Форма 3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP-1000 (пробирки 0,5 мл), в составе:

- ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis* -1100 пробирок (0,01 мл);
- ПЦР-смесь-2-FL-red -2 флакона (5,5 мл);
- ПЦР-смесь-Фон-red -1 флакон (2,5 мл);
- Минеральное масло для ПЦР -1 флакон (40 мл);
- ПКО комплексный -1 пробирка (1,0 мл);
- ДНК-буфер -2 пробирки (0,5 мл).

4. Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, в составе:

- 4.1. Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл), в составе:
- ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis* -110 пробирок (0,01 мл);
 - ПЦР-смесь-2-FL-red -1 пробирка (1,1 мл);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0109770

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № ФСР 2010/07829

Лист 2

- ПЦР-смесь-Фон-red -1 пробирка (0,6 мл);
- Минеральное масло для ПЦР -1 флакон (4,0 мл);
- ПКО комплексный -1 пробирка (0,2 мл);
- ДНК-буфер -1 пробирка (0,5 мл).

4.2. Комплект реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, в составе:

- Лизирующий раствор -1 флакон (30 мл);
- Отмывочный раствор -1 флакон (100 мл);
- Сорбент универсальный -2 пробирки (1,0 мл);
- ТЕ-буфер для элюции ДНК -2 пробирки (5,0 мл).

К комплекту реагентов «ДНК-сорб-АМ» прилагаются следующие реагенты:

- ВКО комплексный -1 пробирка (1,0 мл);
- ВКО-FL -1 пробирка (1,0 мл);
- ОКО -1 пробирка (1,2 мл).

4.3. Транспортная среда с муколитиком (ТСМ), в составе:

- Транспортная среда с муколитиком (ТСМ) -100 пробирок (0,5 мл).

5. Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, в составе:

5.1. Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), в составе:

- ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis* -110 пробирок (0,01 мл);

- ПЦР-смесь-2-FL-red -1 пробирка (1,1 мл);
- ПЦР-смесь-Фон-red -1 пробирка (0,6 мл);
- Минеральное масло для ПЦР -1 флакон (4,0 мл);
- ПКО комплексный -1 пробирка (0,2 мл);
- ДНК-буфер -1 пробирка (0,5 мл).

5.2. Комплект реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, в составе:

- Лизирующий раствор -1 флакон (30 мл);
- Отмывочный раствор -1 флакон (100 мл);
- Сорбент универсальный -2 пробирки (1,0 мл);
- ТЕ-буфер для элюции ДНК -2 пробирки (5,0 мл).

К комплекту реагентов «ДНК-сорб-АМ» прилагаются следующие реагенты:

- ВКО комплексный -1 пробирка (1,0 мл);
- ВКО-FL -1 пробирка (1,0 мл);
- ОКО -1 пробирка (1,2 мл).

5.3. Транспортная среда для мазков, в составе:

- Транспортная среда для мазков -100 пробирок (0,5 мл).

6. Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0109771

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № ФСР 2010/07829

Лист 3

0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, в составе:

6.1. Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), в составе:

- ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis* -110 пробирок (0,01 мл);
- ПЦР-смесь-2-FL-red -1 пробирка (1,1 мл);
- ПЦР-смесь-Фон-red -1 пробирка (0,6 мл);
- ПКО комплексный -1 пробирка (0,2 мл);
- ДНК-буфер -1 пробирка (0,5 мл).

6.2. Комплект реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, в составе:

- Лизирующий раствор -1 флакон (30 мл);
- Отмывочный раствор -1 флакон (100 мл);
- Сорбент универсальный -2 пробирки (1,0 мл);
- ТЕ-буфер для элюции ДНК -2 пробирки (5,0 мл).

К комплекту реагентов «ДНК-сорб-АМ» прилагаются следующие реагенты:

- ВКО комплексный -1 пробирка (1,0 мл);
- ВКО-FL -1 пробирка (1,0 мл);
- ОКО -1 пробирка (1,2 мл).

6.3. Транспортная среда с муколитиком (ТСМ), в составе:

- Транспортная среда с муколитиком (ТСМ) -100 пробирок (0,5 мл).

7. Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, в составе:

7.1. Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), в составе:

- ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis* -110 пробирок (0,01 мл);
- ПЦР-смесь-2-FL-red -1 пробирка (1,1 мл);
- ПЦР-смесь-Фон-red -1 пробирка (0,6 мл);
- ПКО комплексный -1 пробирка (0,2 мл);
- ДНК-буфер -1 пробирка (0,5 мл).

7.2. Комплект реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, в составе:

- Лизирующий раствор -1 флакон (30 мл);
- Отмывочный раствор -1 флакон (100 мл);
- Сорбент универсальный -2 пробирки (1,0 мл);
- ТЕ-буфер для элюции ДНК -2 пробирки (5,0 мл).

К комплекту реагентов «ДНК-сорб-АМ» прилагаются следующие реагенты:

- ВКО комплексный -1 пробирка (1,0 мл);
- ВКО-FL -1 пробирка (1,0 мл);
- ОКО -1 пробирка (1,2 мл).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109772

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № ФСР 2010/07829

Лист 4

7.3. Транспортная среда для мазков, в составе:

- Транспортная среда для мазков -100 пробирок (0,5 мл).

II. Вариант FRT.

Набор реагентов выпускается в 7 формах комплектации:

1. Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, в составе:

- ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis* -110 пробирок (0,01 мл);
- ПЦР-смесь-2-FL-red -1 пробирка (1,1 мл);
- ПКО комплексный -1 пробирка (0,2 мл);
- ДНК-буфер -1 пробирка (0,5 мл).

2. Форма 2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, в составе:

- ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis* -1 пробирка (1,2 мл);
- ПЦР-смесь-2-FRT -2 пробирки (0,3 мл);
- Полимераза (TaqF) -2 пробирки (0,03 мл);
- ПКО комплексный -1 пробирка (0,2 мл);
- ДНК-буфер -1 пробирка (0,5 мл).

3. Форма 3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-1000 F, в составе:

- ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis* -10 пробирок (1,2 мл);
- ПЦР-смесь-2-FRT -5 пробирок (1,2 мл);
- Полимераза (TaqF) -5 пробирок (0,12 мл);
- ПКО комплексный -1 пробирка (1,0 мл);
- ДНК-буфер -2 пробирки (0,5 мл).

4. Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (TCM)» 100 пробирок по 0,5 мл, в составе:

4.1. Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, в составе:

- ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis* -110 пробирок (0,01 мл);
- ПЦР-смесь-2-FL-red -1 пробирка (1,1 мл);
- ПКО комплексный -1 пробирка (0,2 мл);
- ДНК-буфер -1 пробирка (0,5 мл).

4.2. Комплект реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, в составе:

- Лизирующий раствор -1 флакон (30 мл);
- Отмывочный раствор -1 флакон (100 мл);
- Сорбент универсальный -2 пробирки (1,0 мл);
- ТЕ-буфер для элюции ДНК -2 пробирки (5,0 мл).

К комплекту реагентов «ДНК-сорб-АМ» прилагаются следующие реагенты:

- ВКО комплексный -1 пробирка (1,0 мл);
- ВКО-FL -1 пробирка (1,0 мл);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109773

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № ФСР 2010/07829

Лист 5

- ОКО -1 пробирка (1,2 мл).

4.3. Транспортная среда с муколитиком (ТСМ), в составе:

- Транспортная среда с муколитиком (ТСМ) -100 пробирок (0,5 мл).

5. Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, в составе:

5.1. Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, в составе:

- ПЦР-смесь-1-FL Gardnerella vaginalis -110 пробирок (0,01 мл);

- ПЦР-смесь-2-FL-red -1 пробирка (1,1 мл);

- ПКО комплексный -1 пробирка (0,2 мл);

- ДНК-буфер -1 пробирка (0,5 мл).

5.2. Комплект реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, в составе:

- Лизирующий раствор -1 флакон (30 мл);

- Отмывочный раствор -1 флакон (100 мл);

- Сорбент универсальный -2 пробирки (1,0 мл);

- ТЕ-буфер для элюции ДНК -2 пробирки (5,0 мл).

К комплекту реагентов «ДНК-сорб-АМ» прилагаются следующие реагенты:

- ВКО комплексный -1 пробирка (1,0 мл);

- ВКО-FL -1 пробирка (1,0 мл);

- ОКО -1 пробирка (1,2 мл).

5.3. Транспортная среда для мазков, в составе:

- Транспортная среда для мазков -100 пробирок (0,5 мл).

6. Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, в составе:

6.1. Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, в составе:

- ПЦР-смесь-1-FL Gardnerella vaginalis -1 пробирка (1,2 мл);

- ПЦР-смесь-2-FRT -2 пробирки (0,3 мл);

- Полимераза (TaqF) -2 пробирки (0,03 мл);

- ПКО комплексный -1 пробирка (0,2 мл);

- ДНК-буфер -1 пробирка (0,5 мл).

6.2. Комплект реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, в составе:

- Лизирующий раствор -1 флакон (30 мл);

- Отмывочный раствор -1 флакон (100 мл);

- Сорбент универсальный -2 пробирки (1,0 мл);

- ТЕ-буфер для элюции ДНК -2 пробирки (5,0 мл).

К комплекту реагентов «ДНК-сорб-АМ» прилагаются следующие реагенты:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0109774

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № ФСР 2010/07829

Лист 6

- ВКО комплексный -1 пробирка (1,0 мл);
- ВКО-FL -1 пробирка (1,0 мл);
- ОКО -1 пробирка (1,2 мл).

6.3. Транспортная среда с муколитиком (ТСМ), в составе:

- Транспортная среда с муколитиком (ТСМ) -100 пробирок (0,5 мл).

7. Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, в составе:

7.1. Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, в составе:

- ПЦР-смесь-1-FL *Gardnerella vaginalis* -1 пробирка (1,2 мл);
- ПЦР-смесь-2-FRT -2 пробирки (0,3 мл);
- Полимераза (TaqF) -2 пробирки (0,03 мл);
- ПКО комплексный -1 пробирка (0,2 мл);
- ДНК-буфер -1 пробирка (0,5 мл).

7.2. Комплект реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, в составе:

- Лизирующий раствор -1 флакон (30 мл);
- Отмывочный раствор -1 флакон (100 мл);
- Сорбент универсальный -2 пробирки (1,0 мл);
- ТЕ-буфер для элюции ДНК -2 пробирки (5,0 мл).

К комплекту реагентов «ДНК-сорб-АМ» прилагаются следующие реагенты:

- ВКО комплексный -1 пробирка (1,0 мл);
- ВКО-FL -1 пробирка (1,0 мл);
- ОКО -1 пробирка (1,2 мл).

7.3. Транспортная среда для мазков, в составе:

- Транспортная среда для мазков -100 пробирок (0,5 мл).

Эксплуатационная документация, в составе набора реагентов:

- инструкция по применению -1 шт.;
- паспорт -1 шт.;
- вкладыш -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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109775