

«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

« 30 »

20 21 г.



Макет маркировки медицинского изделия

«Набор реагентов для качественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL»

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT

На 5 листах

Маркировка комплекта реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT (часть 1 из 2)

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

Набор реагентов для качественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL»

ТУ 9398-049-01897593-2008

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT V108

Состоит из 2 частей
Часть 1 из 2. Состав:

ПЦР-буфер-FRT	1,1 мл x 2
К+ ВПЧ 16/18/31	0,06 мл x 1
К+ ВПЧ 39/45/59	0,06 мл x 1
К+ ВПЧ 33/35/56	0,06 мл x 1
К+ ВПЧ 51/52/58	0,06 мл x 1
К-	0,5 мл x 1
ОК0	1,2 мл x 1

REF

LOT

Свидетельство на товар № 212724, № 321480 Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплекта» вариант FRT (часть 1 из 2)

Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-буфер-FRT	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens ПЦР-буфер-FRT 1,1 мл Серия: Кат. №: Дата изготовления: Срок годности: Условия хранения: 2°C
К+ ВПЧ 16/18/31	AmpliSens® ВПЧ ВКР генотип-FL AmpliSens К+ ВПЧ 16/18/31 0,06 мл Серия: Кат. №: Дата изготовления: Срок годности: Условия хранения: 2°C
К+ ВПЧ 39/45/59	AmpliSens® ВПЧ ВКР генотип-FL AmpliSens К+ ВПЧ 39/45/59 1 шт по 0,06 мл Серия: Кат. №: Дата изготовления: Срок годности: Условия хранения: 2°C

К+ ВПЧ 33/35/56



AmpliSens

К+ ВПЧ 51/52/58



AmpliSens

К-



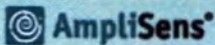
AmpliSens

ОКО



AmpliSens

Маркировка комплекта реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT (часть 2 из 2)



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru





Набор реагентов для качественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL»

ТУ 9398-049-01897593-2008

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT

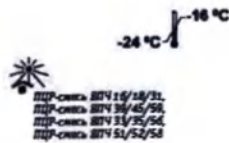
Состоит из 2 частей

Часть 2 из 2. Состав:

ПЦР-смесь ВПЧ 16/18/31	0,08 мл x 6
ПЦР-смесь ВПЧ 39/45/59	0,08 мл x 6
ПЦР-смесь ВПЧ 33/35/56	0,08 мл x 6
ПЦР-смесь ВПЧ 51/52/58	0,08 мл x 6
Полимераза (TaqF)	0,06 мл x 2



108



ПЦР-смесь ВПЧ 16/18/31
ПЦР-смесь ВПЧ 39/45/59
ПЦР-смесь ВПЧ 33/35/56
ПЦР-смесь ВПЧ 51/52/58






Свидетельство на товарный знак № 212726, № 321480 Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплекта» вариант FRT-50 F (часть 2 из 2)

Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-смесь ВПЧ 16/18/31	AmpliSens® ВПЧ ВКР генотип-FL  ПЦР-смесь ВПЧ 16/18/31 0,08 мл Серия  Кат. №  Дата изготовл.  Срок годности  Условия хранения  -24°C -16°C  
ПЦР-смесь ВПЧ 39/45/59	AmpliSens® ВПЧ ВКР генотип-FL  ПЦР-смесь ВПЧ 39/45/59 0,08 мл Серия  Кат. №  Дата изготовл.  Срок годности  Условия хранения  -24°C -16°C  
ПЦР-смесь ВПЧ 33/35/56	AmpliSens® ВПЧ ВКР генотип-FL  ПЦР-смесь ВПЧ 33/35/56 0,08 мл Серия  Кат. №  Дата изготовл.  Срок годности  Условия хранения  -24°C -16°C  

ПЦР-смесь ВПЧ 51/52/58			
Полимераза (TaqF)			

**Маркировка электронного калькулятора в формате Microsoft® Excel
«АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип» (в случае поставки на цифровом носителе)**

	
--	--

Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.

Электронный калькулятор маркируется в случае поставки на цифровом носителе.

прошито, пронумеровано и скреплено печатью 176 листов (а)



Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (Доверенность №
176/21 от 16.11.2021 г.)

«13» 2022 г. А.О.Лисицына А.О.Лисицына

«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

«20» декабря 2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL»

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL» форма 2, серия 18.12.21 до вскрытия внешней упаковки (коробка)



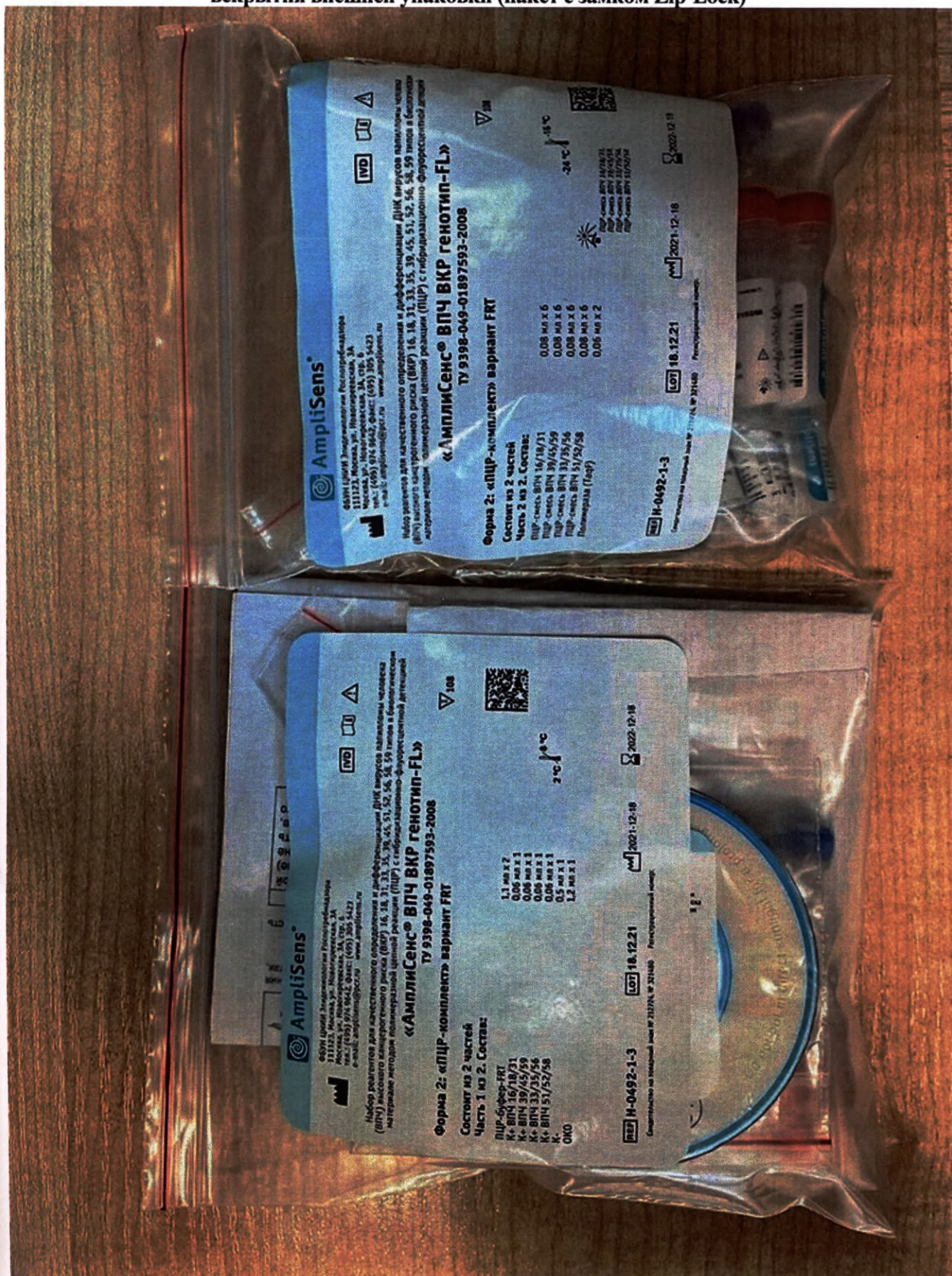
Фотография набора реагентов «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL» форма 2, серия 18.12.21, часть 1 из 2, после вскрытия внешней упаковки (коробка)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL» форма 2, часть 2 из 2, серия 18.12.21, после вскрытия внешней упаковки (коробка)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL» форма 2, серия 18.12.21, до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL» форма 2, серия 18.12.21, часть 1 из 2, после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



AmpliSens®
ФГУП ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111125, Москва, ул. Нововоронежская, 3А
Тел: (495) 974-9645, Факс: (495) 335-5423
e-mail: amplisens@rcpi.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для качественного определения и дифференциации ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВНЧ) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 типа в биологических материалах методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL»
ТУ 939В-049-01897593-2008

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT

Состоит из 2 частей
Часть 2 из 2. Состав:

ПЦР-сесь ВПЧ 16/18/31	0,08 мл x 6
ПЦР-сесь ВПЧ 39/45/59	0,08 мл x 6
ПЦР-сесь ВПЧ 33/35/58	0,08 мл x 6
ПЦР-сесь ВПЧ 51/52/56	0,08 мл x 2

Полимеразы (Taq)

Исходный материал № 21272А № 321489

Срок годности 18.12.21

Срок годности 2021-12-18

Срок годности 2022-12-18

QR-код

Исходный материал № 21272А № 321489

Срок годности 18.12.21

Срок годности 2021-12-18

Срок годности 2022-12-18

Фотография реагентов, входящих в «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL» форма 2, часть 1 из 2, серия 18.12.21



Фотография реагентов, входящих в «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL» форма 2, часть 1 из 2, серия 18.12.21



Фотография реагентов, входящих в «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL» форма 2, часть 2 из 2,
серия 18.12.21



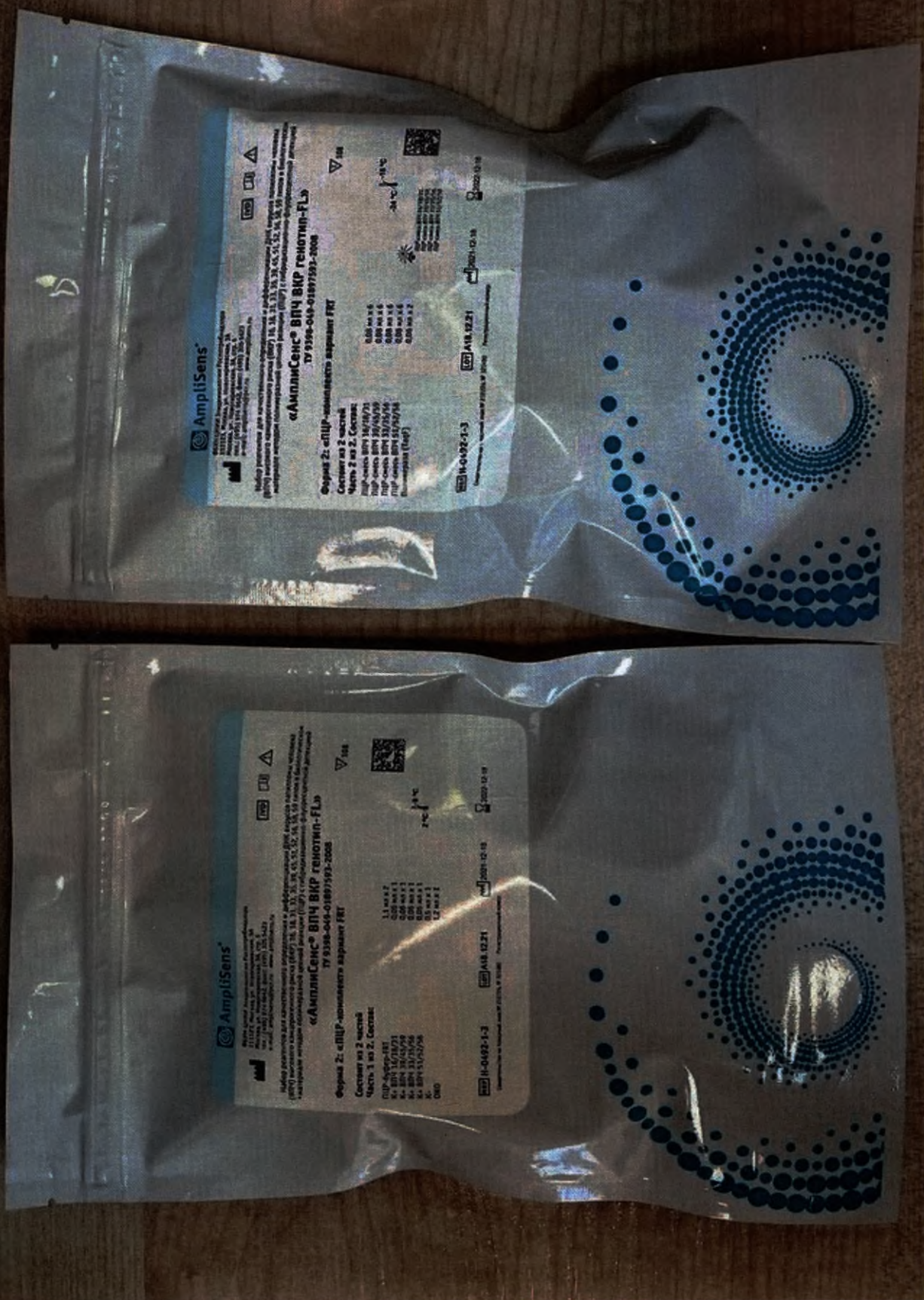
Фотография реагентов, входящих в «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL» форма 2, часть 2 из 2, серия 18.12.21



Фотография реагентов, входящих в «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL» форма 2, часть 2 из 2, серия 18.12.21



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL» форма 2, серия А18.12.21 до вскрытия внешней упаковки (металлизированный пакет с замком Zip-Lock)



Фотография набора реагентов «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL» форма 2, серия A18.12.21, часть 1 из 2, после вскрытия внешней упаковки (металлизированный пакет с замком Zip-Lock)



Фотография реагентов, входящих в «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL» форма 2, часть 1 из 2, серия А18.12.21

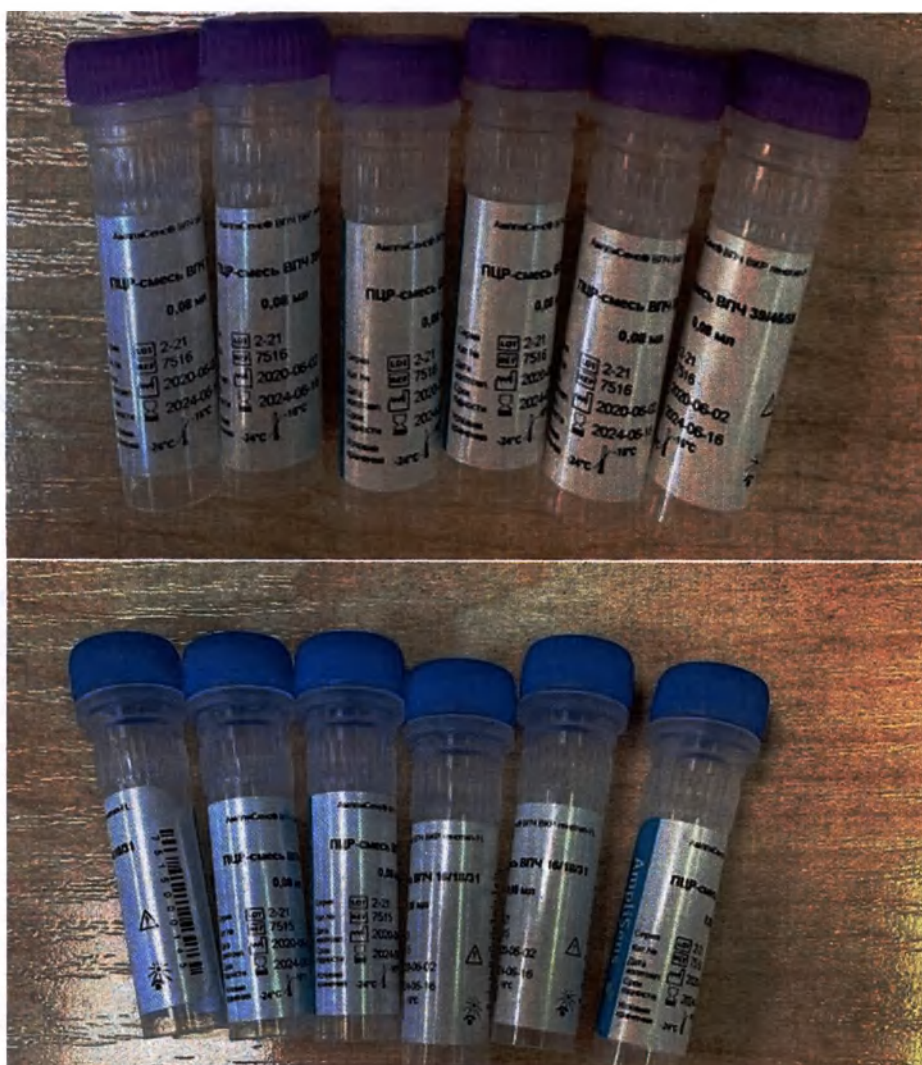


Фотография набора реагентов «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL» форма 2, серия A18.12.21, часть 2 из 2, после вскрытия внешней упаковки (металлизированный пакет с замком Zip-Lock)



Фотография реагентов, входящих в «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL» форма 2, часть 2 из 2, серия A18.12.21







прошито, пронумеровано и скреплено печатью 70
60651114/16 листов (а)

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

20 22 г.  О.Лисицына