



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2022 года № РЗН 2022/17965

На медицинское изделие

**Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека
(Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека
методом амплификации нуклеиновых кислот**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Холоджик, Инк.", США,

Hologic, Inc., 10210 Genetic Center Drive, San Diego, CA 92121, USA

Производитель

"Холоджик, Инк.", США,

Hologic, Inc., 10210 Genetic Center Drive, San Diego, CA 92121, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-48770/97106 от 25.03.2022

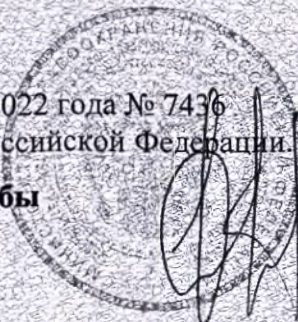
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2022 года № 7436
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0064346

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17965

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот, варианты исполнения:

1. Упаковка реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) для хранения в холодильнике:

- реактив для амплификации ВПЧ 16 18/45 - 1 флакон объемом 10 мл.;
- ферментный реактив ВПЧ 16 18/45 - 1 флакон объемом 10 мл.;
- зондовый реагент ВПЧ 16 18/45 - 1 флакон объемом 10 мл.;
- реактив для внутреннего контроля ВПЧ 16 18/45 - 1 флакон объемом 4 мл.

2. Упаковка реагентов генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) для хранения при комнатной температуре:

- раствор для разведения реактива для амплификации ВПЧ 16 18/45 - 1 флакон объемом 20 мл.;
- раствор для разведения ферментного реактива ВПЧ 16 18/45 - 1 флакон объемом 20 мл.;
- раствор для разведения зондового реагента ВПЧ 16 18/45 - 1 флакон объемом 20 мл.;
- реактив для селекции ВПЧ 16 18/45 - 1 флакон объемом 60 мл.;
- реактив для захвата мишени ВПЧ 16 18/45 - 1 флакон объемом 60 мл.;
- муфты для разведения - 3 шт.;
- этикетки со штрихкодами - 1 лист.

Принадлежности:

1. Крышки для флаконов с растворами для разведения реактивов амплификации/зондового/ферментного - 100 шт./уп.

2. Крышки для флаконов с растворами для разведения реактивов выделения/захвата мишени - 100 шт./уп.

Место производства:

1. Hologic, Inc., 10210 Genetic Center Drive, San Diego, CA 92121 USA.

2. Hologic Ltd., Oaks Business Park Crewe Road Wythenshawe, Manchester M23 9HZ United Kingdom.



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



Д.В. Пархоменко

0106331