

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по научной работе - ВРИО директора Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия че-



А.В. Горелов

» 20__ г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ИТ
AmpliSens® SC2-IT, серия 28.01.22.**

2022 г.

 **AmpliSens®**

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
121123, 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

IVD 

Набор реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ИТ
AmpliSens® SC2-ИТ, серия 28.01.22 
ТУ 21.20.23-436-01897593-2021

Форма ИТ-200 

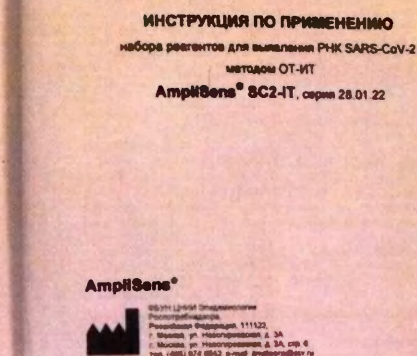
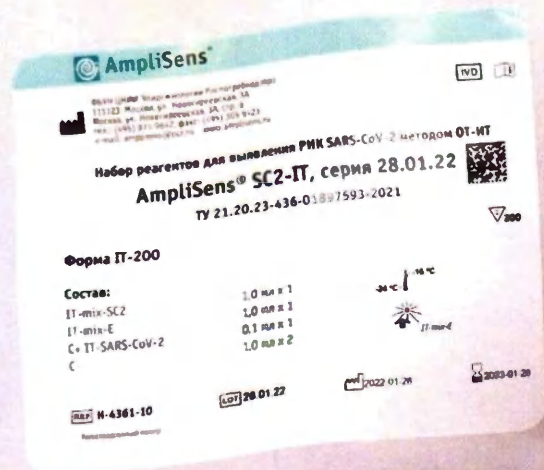
Состав:

ИТ-mix-SC2	1,0 мл x 1
ИТ-mix-E	1,0 мл x 1
C+ ИТ-SARS-CoV-2	0,1 мл x 1
C-	1,0 мл x 2


-24 °C -16 °C
ИТ-mix-E

REF H-4361-10 LOT 28.01.22  2022.01.28  2023.01.28

Регистрационный номер:



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2
методом ОТ-ИТ AmpliSens® SC2-ИТ, серия 28.01.22



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: тепуге лист а-4



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

А.О.Лисицына

2022 г.

и.п.

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по научной
работе - ВРИО директора
Федерального бюджетного учреждения
науки «Центральный научно-
исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека



А.В. Горелов

20__ г.

Макет маркировки медицинского изделия

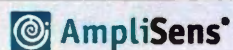
Набор реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ИТ

AmpliSens® SC2-IT, серия 28.01.22

Форма IT-200

На 3 листах

Маркировка набора реагентов Форма IT-200



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

AmpliSens® SC2-IT

ТУ 21.20.23-436-01897593-2021

Форма IT-200



Состав:

IT-mix-SC2	1,0 мл x 1
IT-mix-E	1,0 мл x 1
C+ IT-SARS-CoV-2	0,1 мл x 1
C-	1,0 мл x 2



Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов Форма IT-200

Наименование реагента	Маркировка
IT-mix-SC2	AmpliSens® SC2-IT IT-mix-SC2 1.0 ml LOT REF IVD -24°C -16°C
IT-mix-E	AmpliSens® IT-mix-E 1.0 ml LOT REF IVD -24°C -16°C
C+ IT-SARS-CoV-2	AmpliSens® SC2-IT C+ IT-SARS-CoV-2 0.1 ml LOT REF IVD -24°C -16°C

C-

Amplisens

LOT
REF



1.0 ml

IVD



-24°C 8°C

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

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 3

лист а

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



А.О.Лисицына

20 22 г.