



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2022 года № РЗН 2022/16896
Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

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

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-49077/26812 от 06.04.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2022 года № 2861
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064025

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2022 года № РЗН 2022/16896
Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ИТ AmpliSens® SC2-IT, серия 28.01.22, Форма IT-200, в составе:

1. IT-mix-SC2 - 1 пробирка (1,0 мл).
2. IT-mix-E - 1 пробирка (1,0 мл).
3. С+ IT-SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,1 мл).
4. С- - 2 пробирки (1,0 мл).

Эксплуатационная документация (на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru), в составе:

1. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Паспорт качества набора реагентов - 1 шт.
3. Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект.
4. Краткое руководство к набору реагентов - 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098340