



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2018/7703

На медицинское изделие

**Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® Norovirus GI / GII-FL
по ТУ 21.20.23-275-01897593-2017**

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-51036/42656 от 18.07.2022

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 17 октября 2022 года № 9939
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064499

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2018/7703

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® Norovirus GI / GII-FL
по ТУ 21.20.23-275-01897593-2017:**

Форма 1: "ПЦР-комплект" вариант FRT-50 F

Состав комплекта:

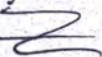
1. ПЦР-смесь-FL Norovirus GI / GII - 1 пробирка (0,6 мл).
2. ПЦР-буфер-С - 1 пробирка (0,3 мл).
3. Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,03 мл).
4. ТМ-Ревертаза (MMIv) - 1 пробирка (0,015 мл).
5. RT-G-mix-2 - 1 пробирка (0,015 мл).
6. К+ Norovirus GI / GII - 1 пробирка (0,2 мл).
7. К- - 1 пробирка (0,2 мл).
8. ВКО-FL - 1 пробирка (0,5 мл).
9. ОКО - 1 пробирка (1,2 мл).

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт качества - 1 шт.;
- вкладыш к набору реагентов - 1 комплект;
- краткое руководство по применению набора - 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

0107489