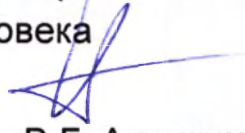


«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федеральногоного
бюджетного учреждения науки
«Центральный научно-
исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной
службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и
благополучия человека



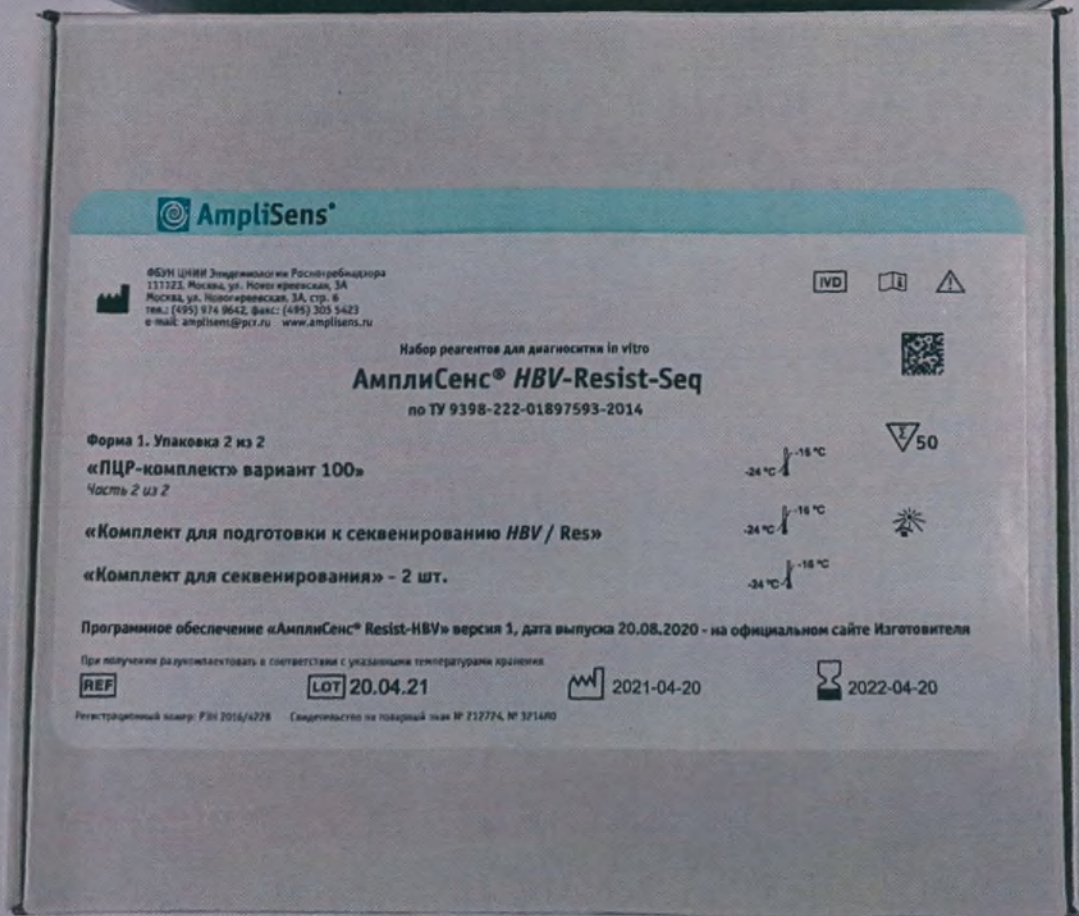
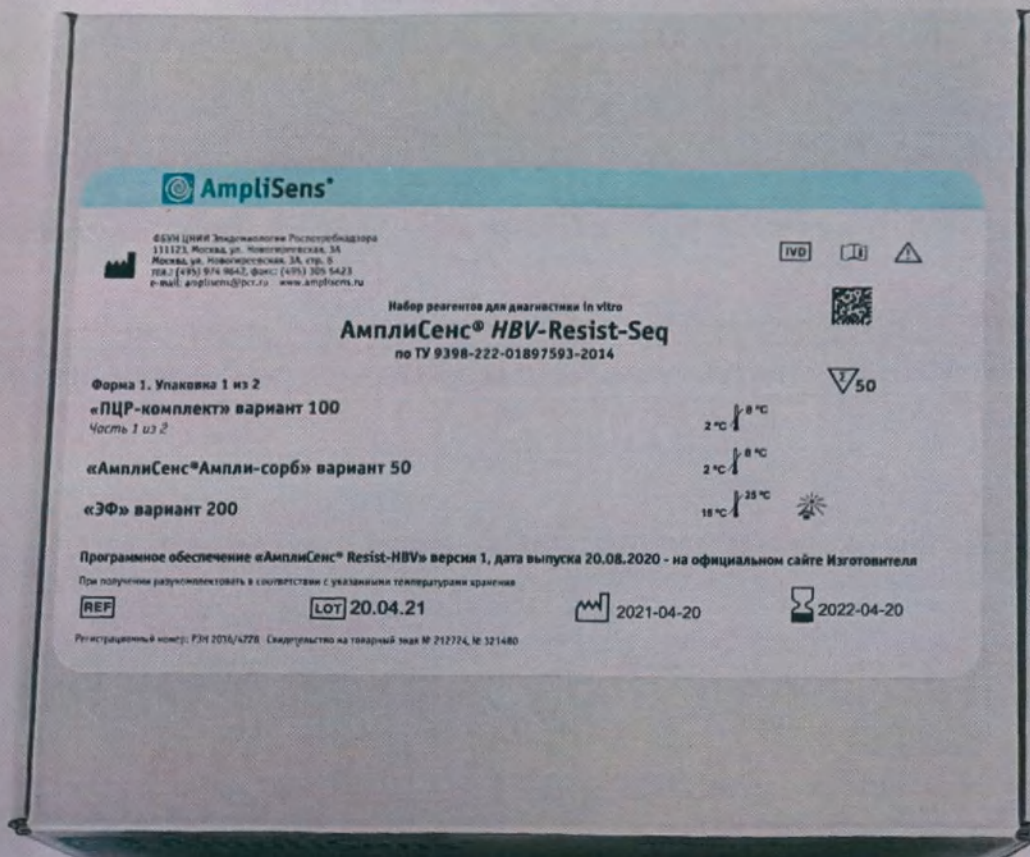

В.Г. Акимкин

«13» апреля 2021 г.

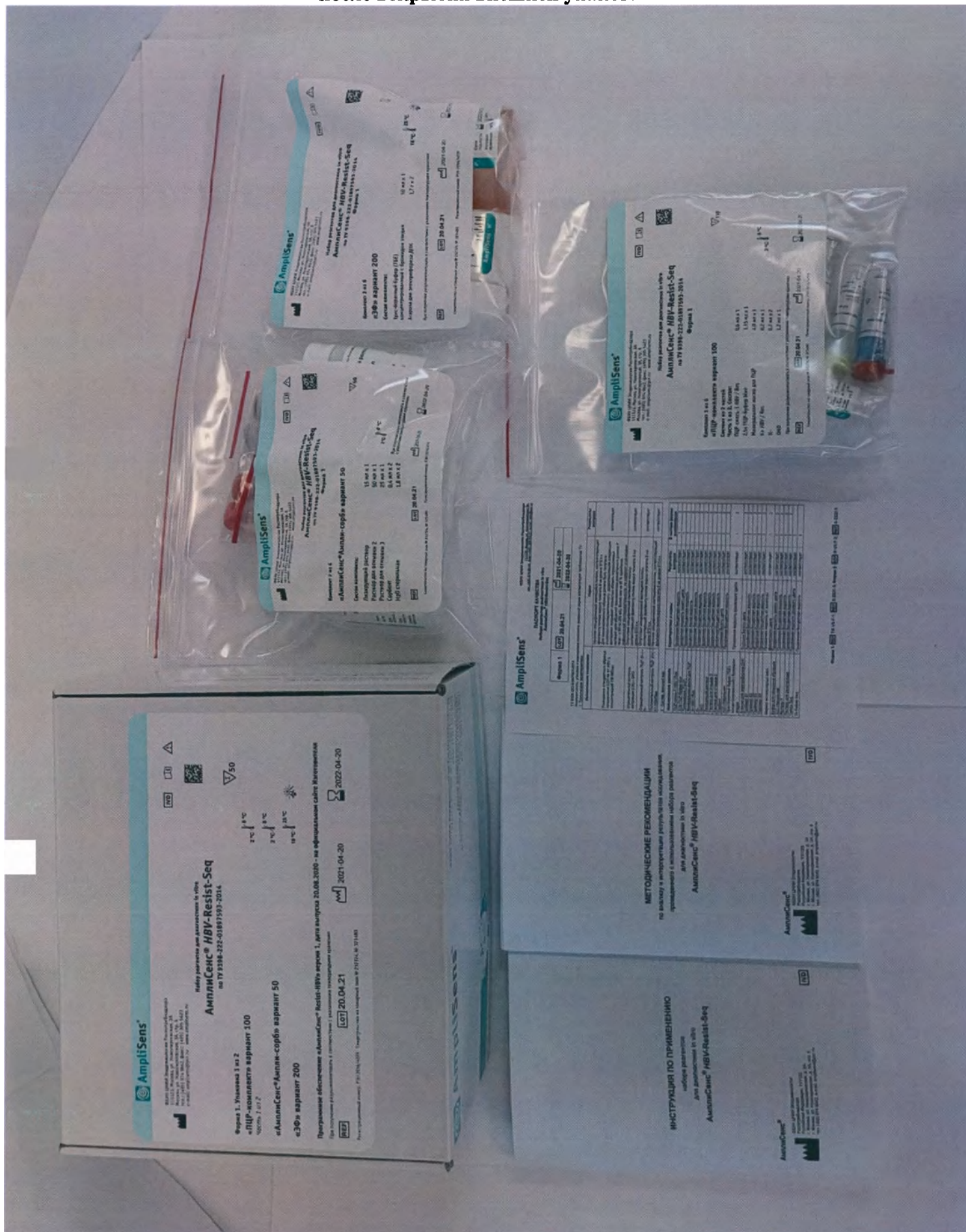
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для диагностики in vitro
АмплиСенс® HBV-Resist-Seq
по ТУ 9398-222-01897593-2014

**Фотография набора реагентов АмплиСенс® HBV-Resist-Seq формы 1
до вскрытия внешней упаковки (коробки)**

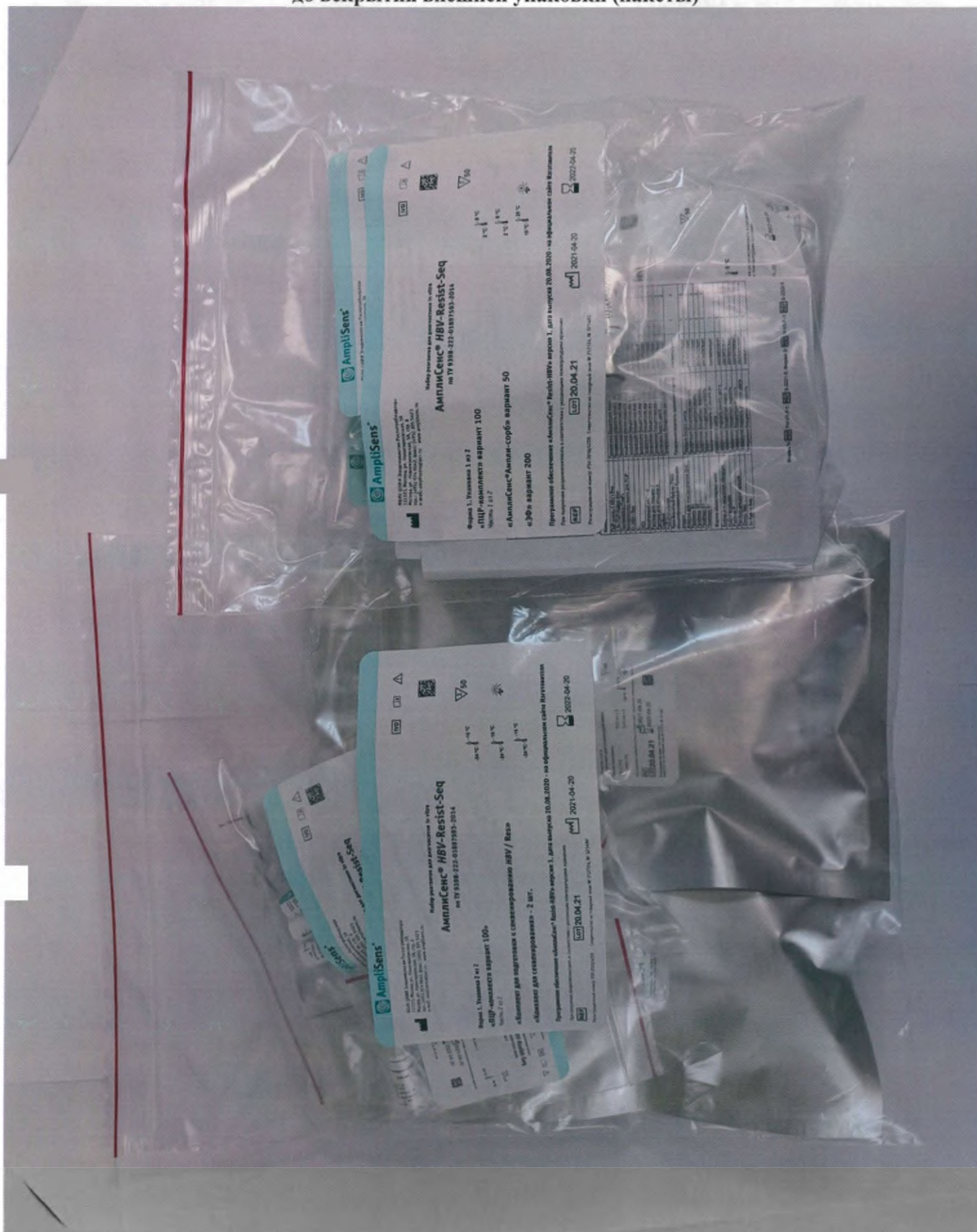


Фотография набора реагентов АмплиСенс® HBV-Resist-Seq формы 1, упаковка 1 из 2 (коробка) после вскрытия внешней упаковки



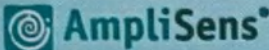


Фотография набора реагентов АмплиСенс® HBV-Resist-Seq формы 1
до вскрытия внешней упаковки (пакеты)



Фотография набора реагентов АмплиСенс® HBV-Resist-Seq формы 1, упаковка 1 из 2 (пакет) после вскрытия внешней упаковки





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 диагностики in vitro

АмплиСенс® HBV-Resist-Seq

по ТУ 9398-222-01897593-2014

Форма 1



Комплект 1 из 6
«ПЦР-комплект» вариант 100

Состоит из 2 частей
Часть 1 из 2. Состав:

ПЦР-смесь-1 HBV / Res	0,6 мл x 1
2,5x ПЦР-буфер blue	1,15 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
К+ HBV / Res	0,2 мл x 1
К-	0,2 мл x 2
ОКО	1,2 мл x 1

При получении разуконплектовать в соответствии с указанными температурами хранения

REF

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

LOT 20.04.21

Регистрационный номер: РЗН 2016/4228

2021-04-20

2022-04-20



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® HBV-Resist-Seq формы 1, упаковки 1 из 2, комплект 2 из 6 «АмплиСенс® Ампли-сорб» вариант 50

AmpliSens®

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 диагностики in vitro
АмплиСенс® HBV-Resist-Seq
по ТУ 9398-222-01897593-2014
Форма 1

Комплект 2 из 6
«АмплиСенс® Ампли-сорб» вариант 50

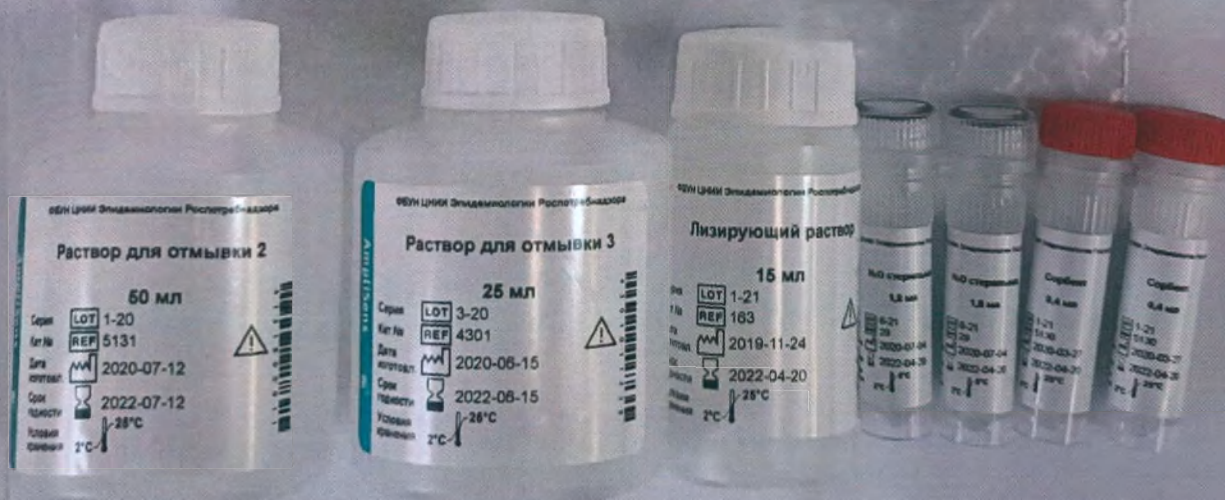
Состав комплекта:

Лизирующий раствор	15 мл x 1
Раствор для отмывки 2	50 мл x 1
Раствор для отмывки 3	25 мл x 1
Сорбент	0,4 мл x 2
H ₂ O стерильная	1,8 мл x 2

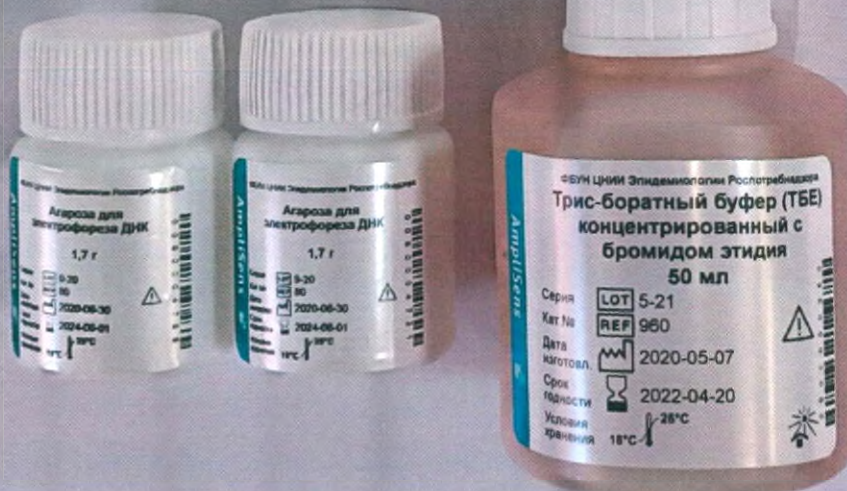
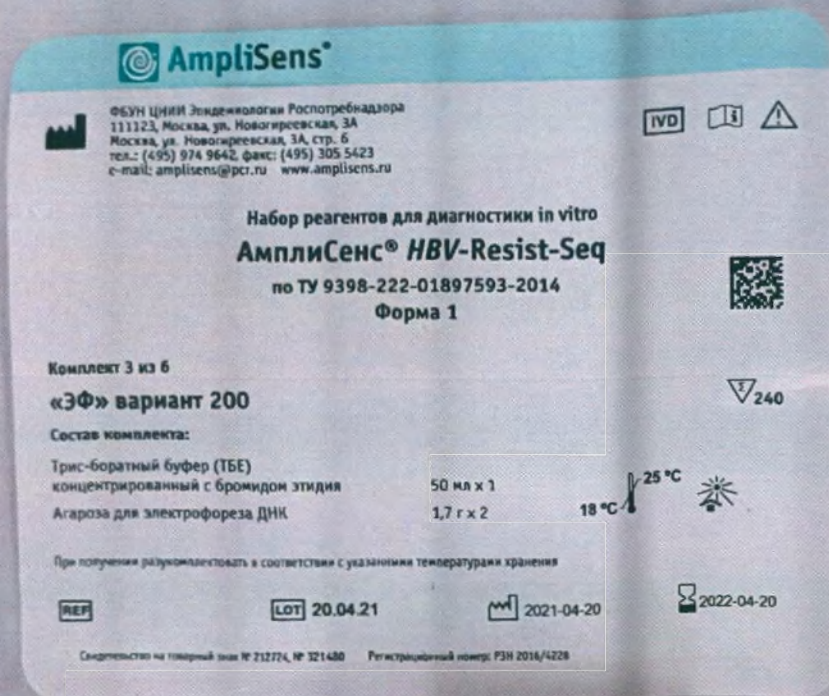
При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения

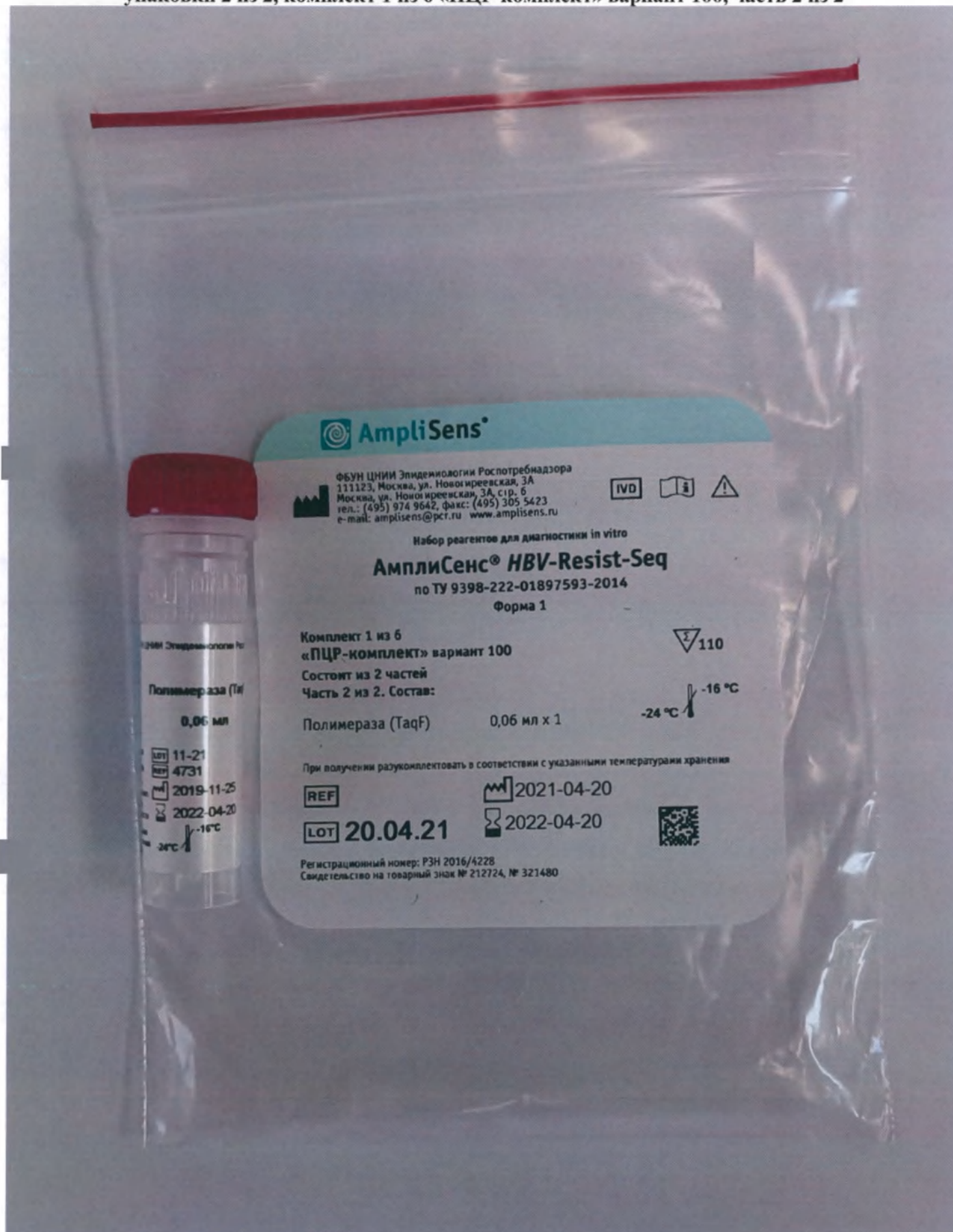
REF 20.04.21 LOT 2021-04-20 2022-04-20

Свидетельство на товарный знак № 717724, № 321480 Регистрационный номер: РЗН 2016/4728



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® HBV-Resist-Seq формы 1, упаковки 1 из 2, комплект 3 из 6 «ЭФ» вариант 200

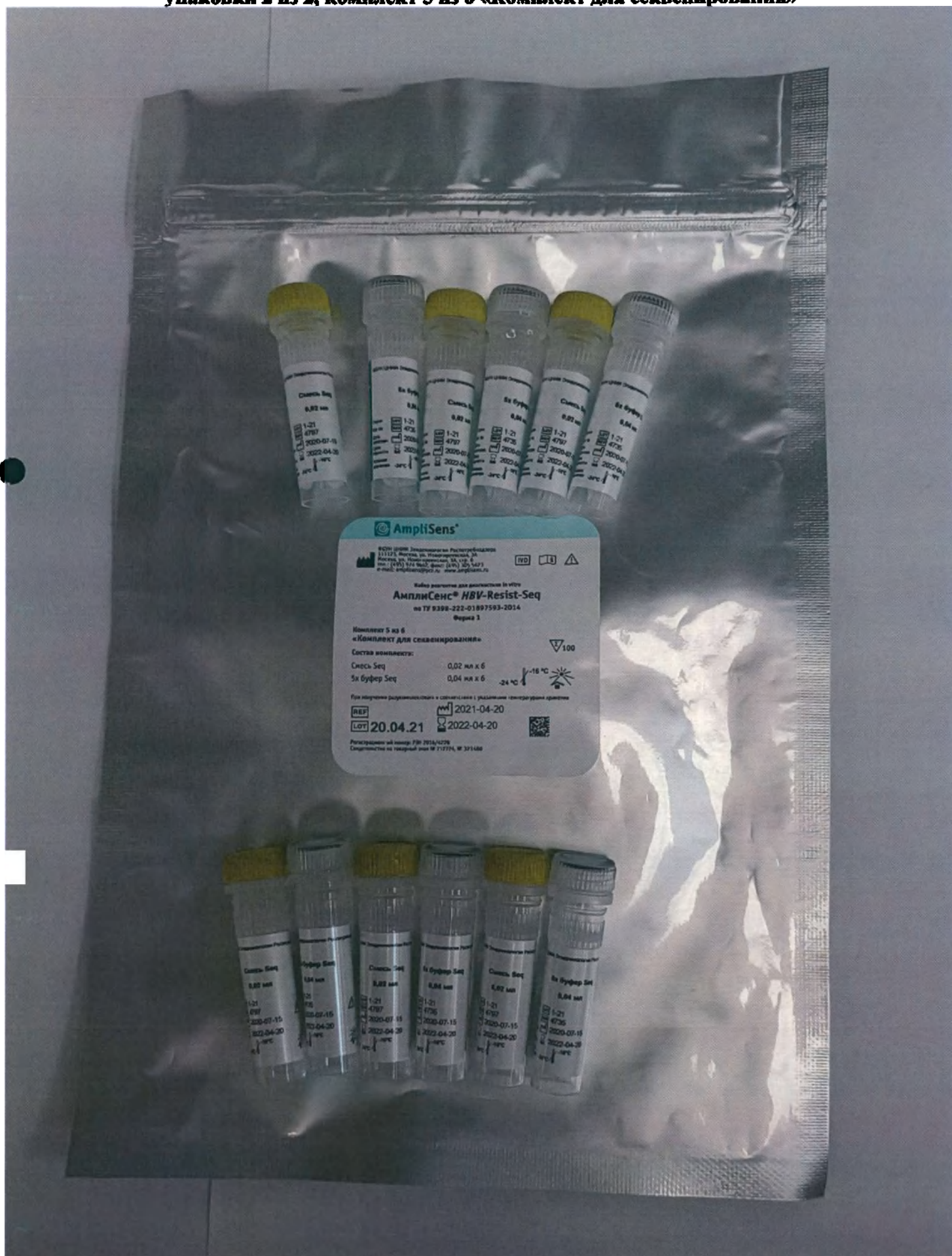




Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® HBV-Resist-Seq формы 1, упаковки 2 из 2, комплект 4 из 6 «Комплект для подготовки к секвенированию HBV / Res»



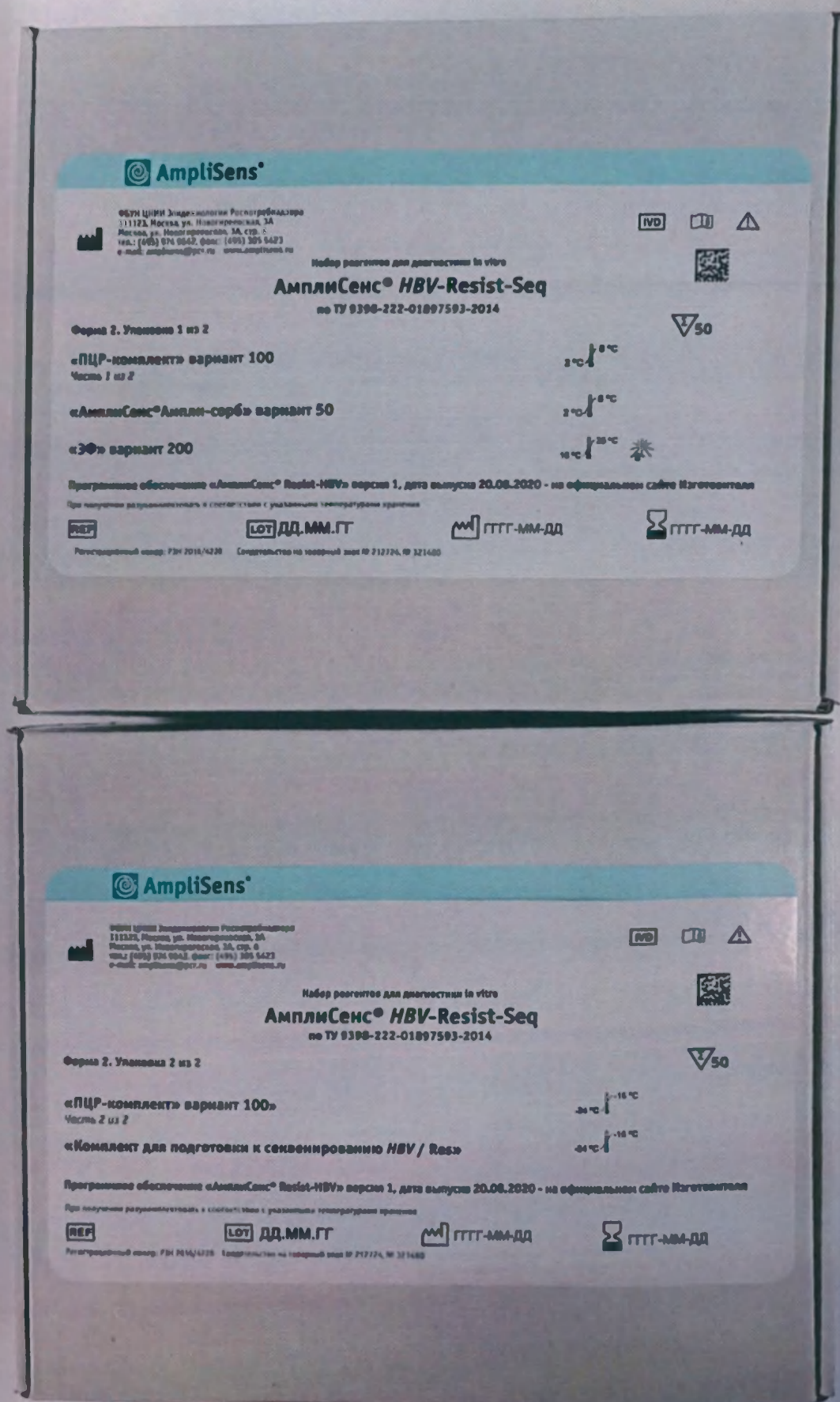
Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® HBV-Resist-Seq формы 1, упаковки 2 из 2, комплект 5 из 6 «Комплект для секвенирования»



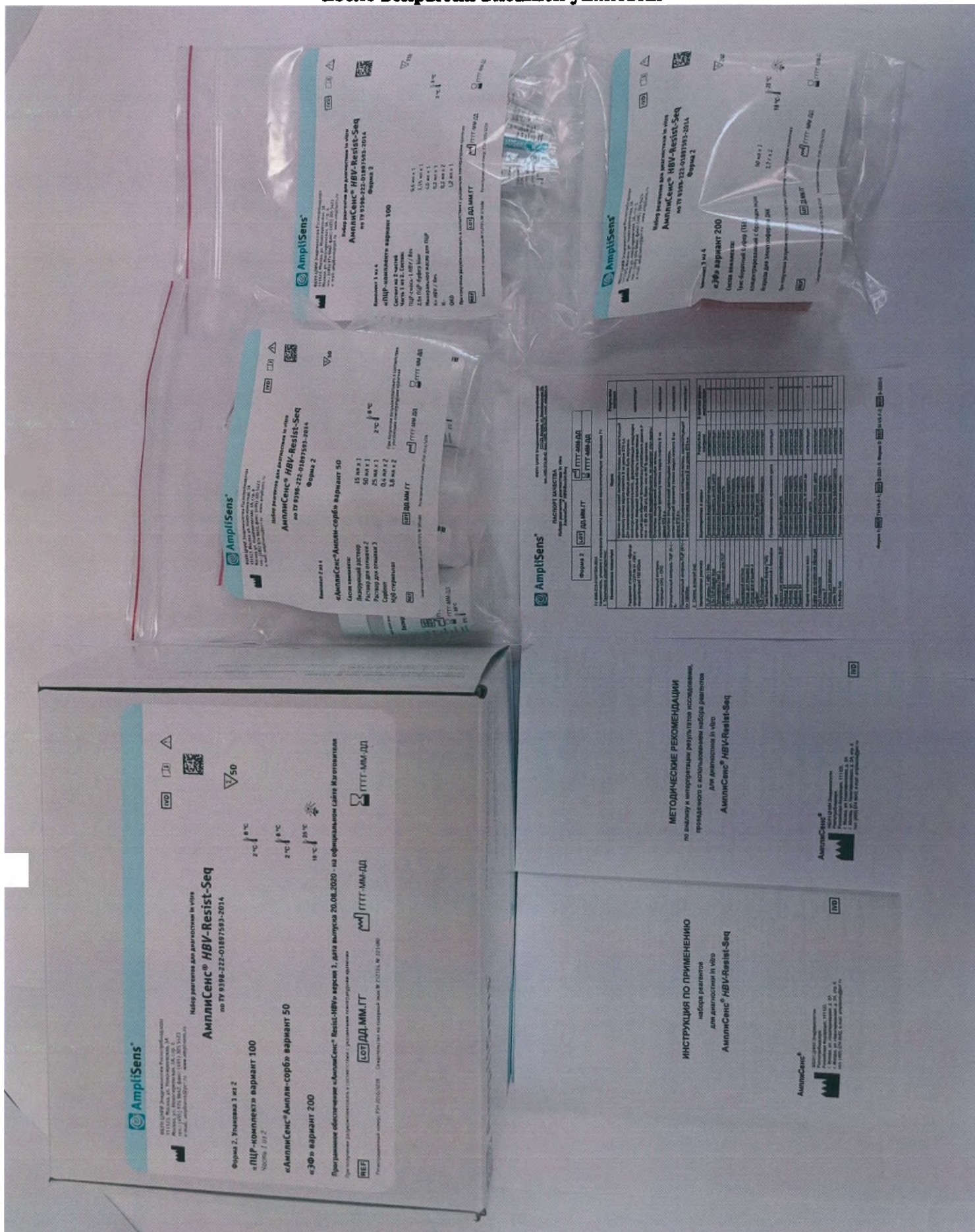
Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® HBV-Resist-Seq формы 1, упаковки 2 из 2, комплект 6 из 6 «Комплект для секвенирования»



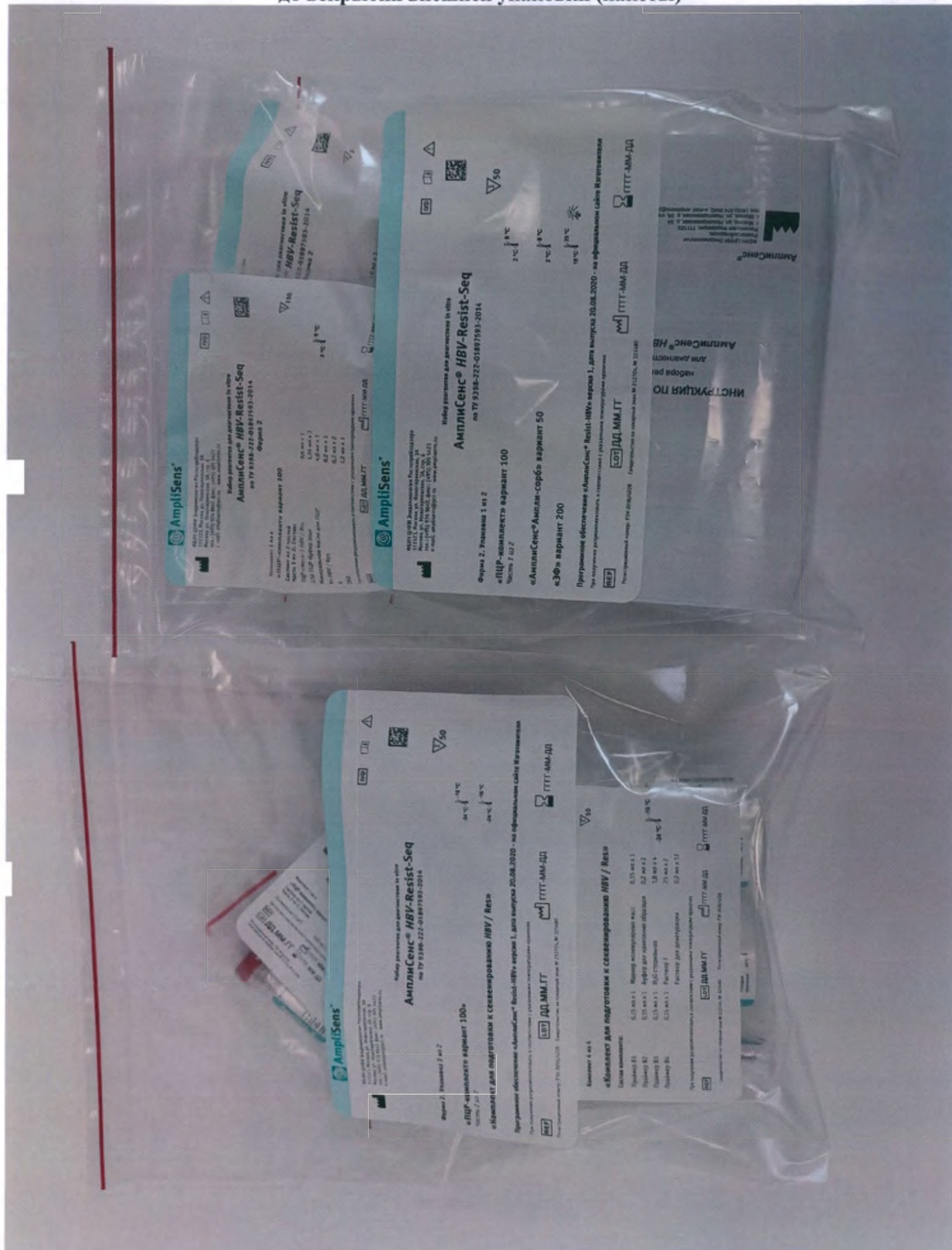
**Фотография набора реагентов АмплиСенс® HBV-Resist-Seq формы 2
до вскрытия внешней упаковки (коробки)**



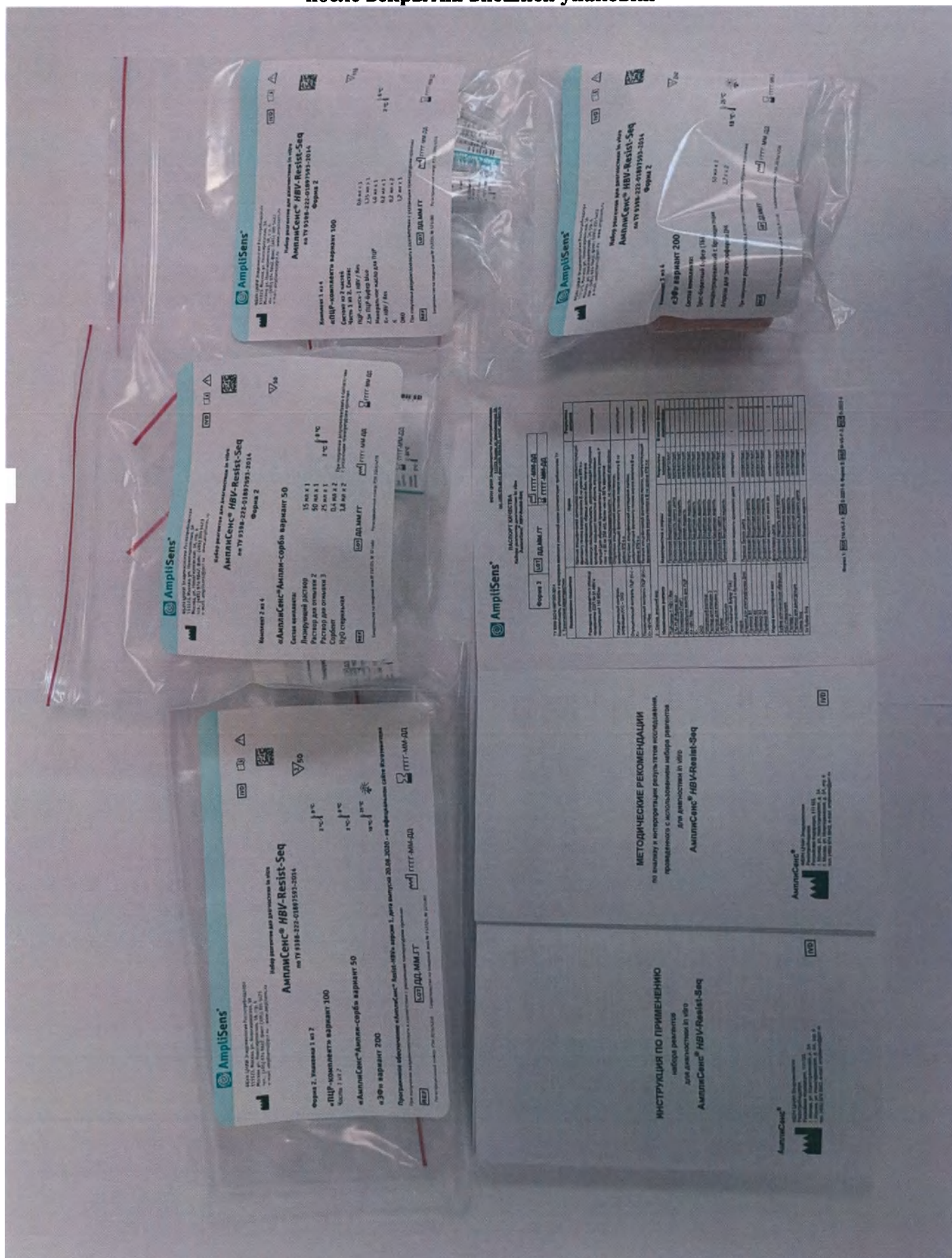
Фотография набора реагентов АмплиСенс® HBV-Resist-Seq формы 2, упаковка 1 из 2 (коробка) после вскрытия внешней упаковки



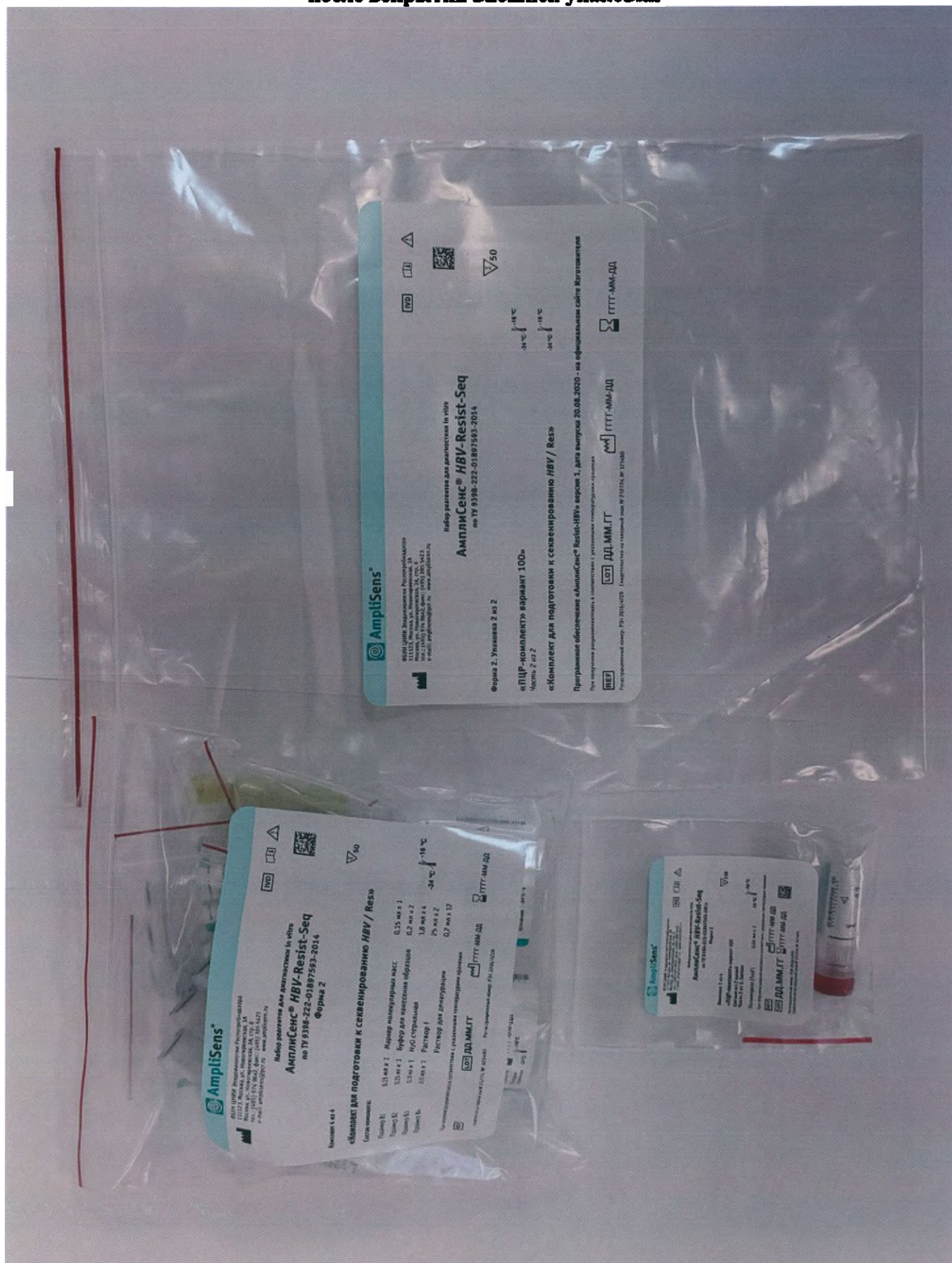
Фотография набора реагентов АмплиСенс® HBV-Resist-Seq формы 2 до вскрытия внешней упаковки (пакеты)



Фотография набора реагентов АмплиСенс® HBV-Resist-Seq формы 2, упаковка 1 из 2 (пакет) после вскрытия внешней упаковки



Фотография набора реагентов АмплиСенс® HBV-Resist-Seq формы 2, упаковка 2 из 2 (пакет) после вскрытия внешней упаковки



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® HBV-Resist-Seq формы 2, упаковки 1 из 2, комплект 1 из 4 «ПЦР-комплект» вариант 100, часть 1 из 2



AmpliSens®



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

IVD



Набор реагентов для диагностики in vitro
АмплиСенс® HBV-Resist-Seq
по ТУ 9398-222-01897593-2014
Форма 2



Комплект 1 из 4

«ПЦР-комплект» вариант 100

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

ПЦР-смесь-1 HBV / Res	0,6 мл x 1
2.5x ПЦР-буфер blue	1,15 мл x 1
Минеральное масло для ПЦР	4,0 мл x 1
К+ HBV / Res	0,2 мл x 1
К-	0,2 мл x 2
ОКО	1,2 мл x 1

При получении разупаковать в соответствии с указанными температурами хранения

REF

LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

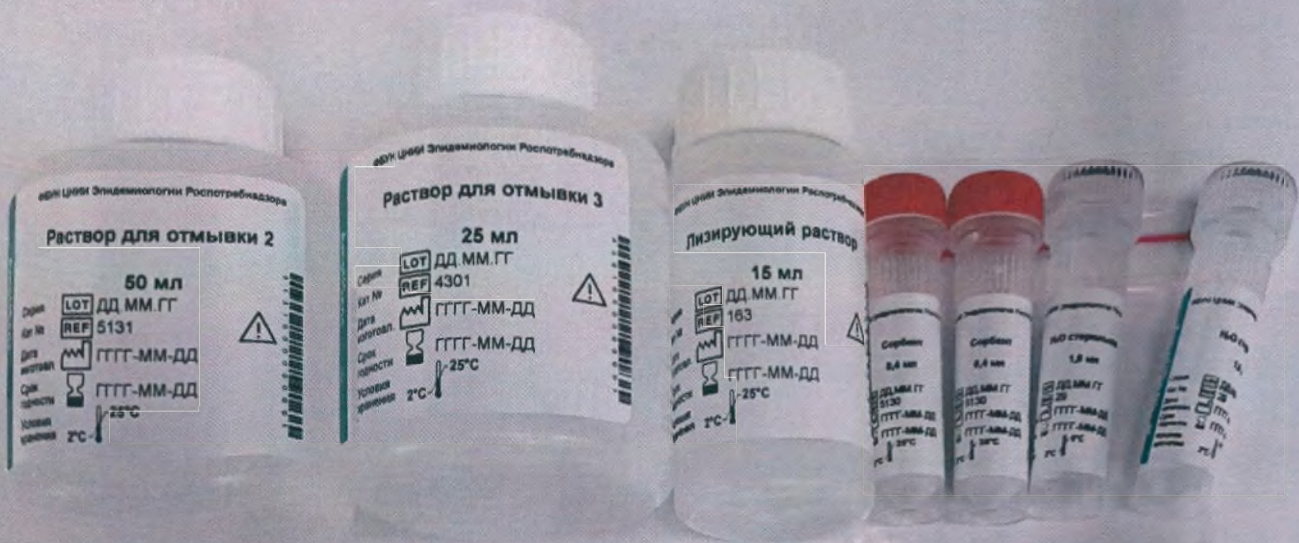
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

Регистрационный номер: РЗН 2016/4228

110

2 °C 8 °C

Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® HBV-Resist-Seq формы 2, упаковки 1 из 2, комплект 2 из 4 «АмплиСенс® Ампли-сорб» вариант 50



Amplisens®

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@pct.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для диагностики in vitro
АмплиСенс® HBV-Resist-Seq
по ТУ 9398-222-01897593-2014
Форма 2

Комплект 2 из 4

«АмплиСенс® Ампли-сорб» вариант 50

Состав комплекта:

Лизирующий раствор	15 мл x 1
Раствор для отмывки 2	50 мл x 1
Раствор для отмывки 3	25 мл x 1
Сорбент	0,4 мл x 2
H ₂ O стерильная	1,8 мл x 2

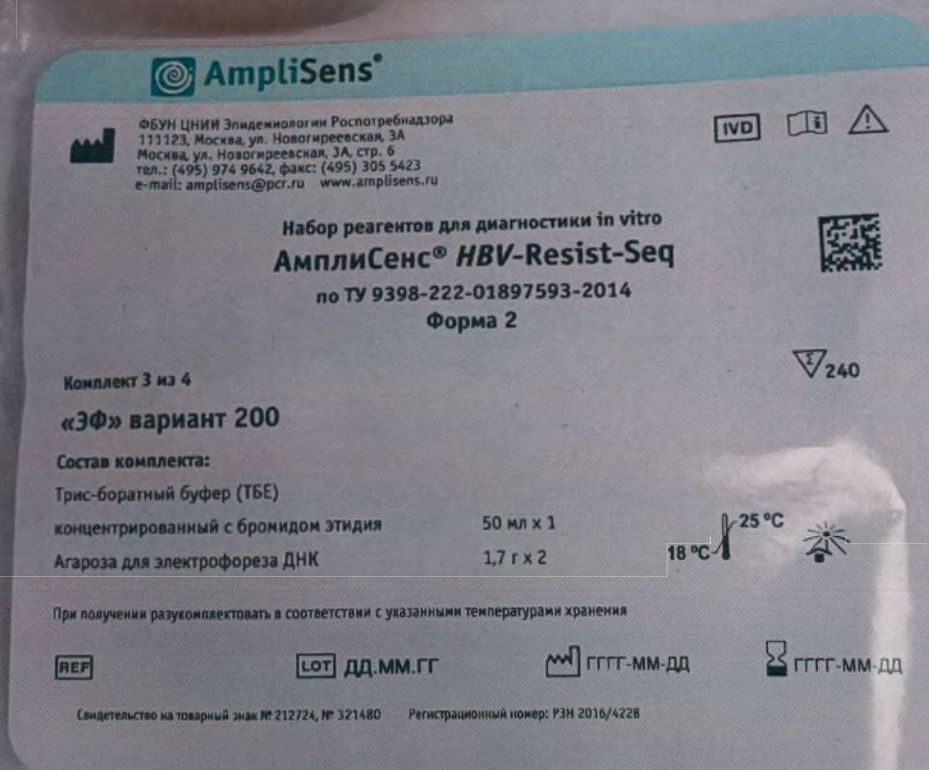
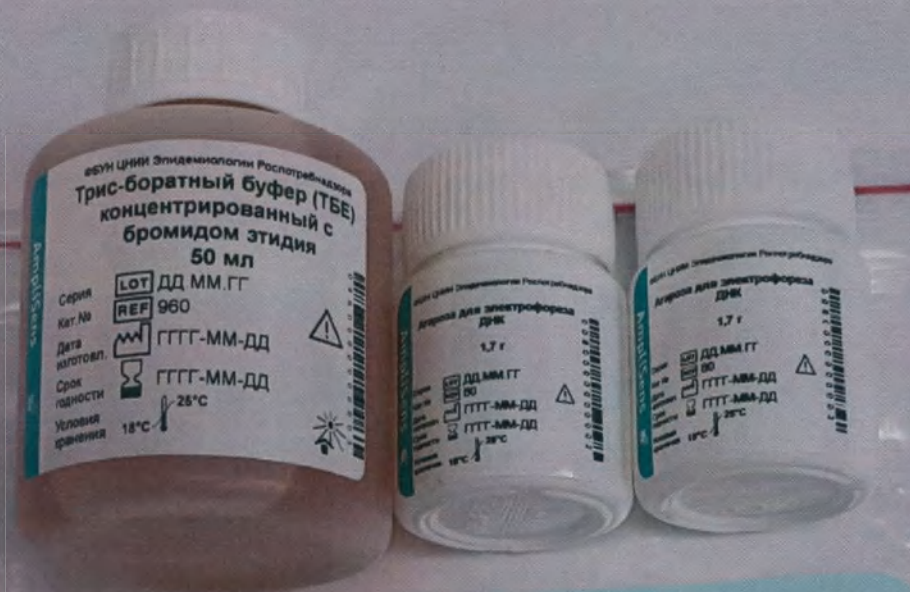
2 °C / -8 °C

При получении разукладывать в соответствии с указанными температурами хранения

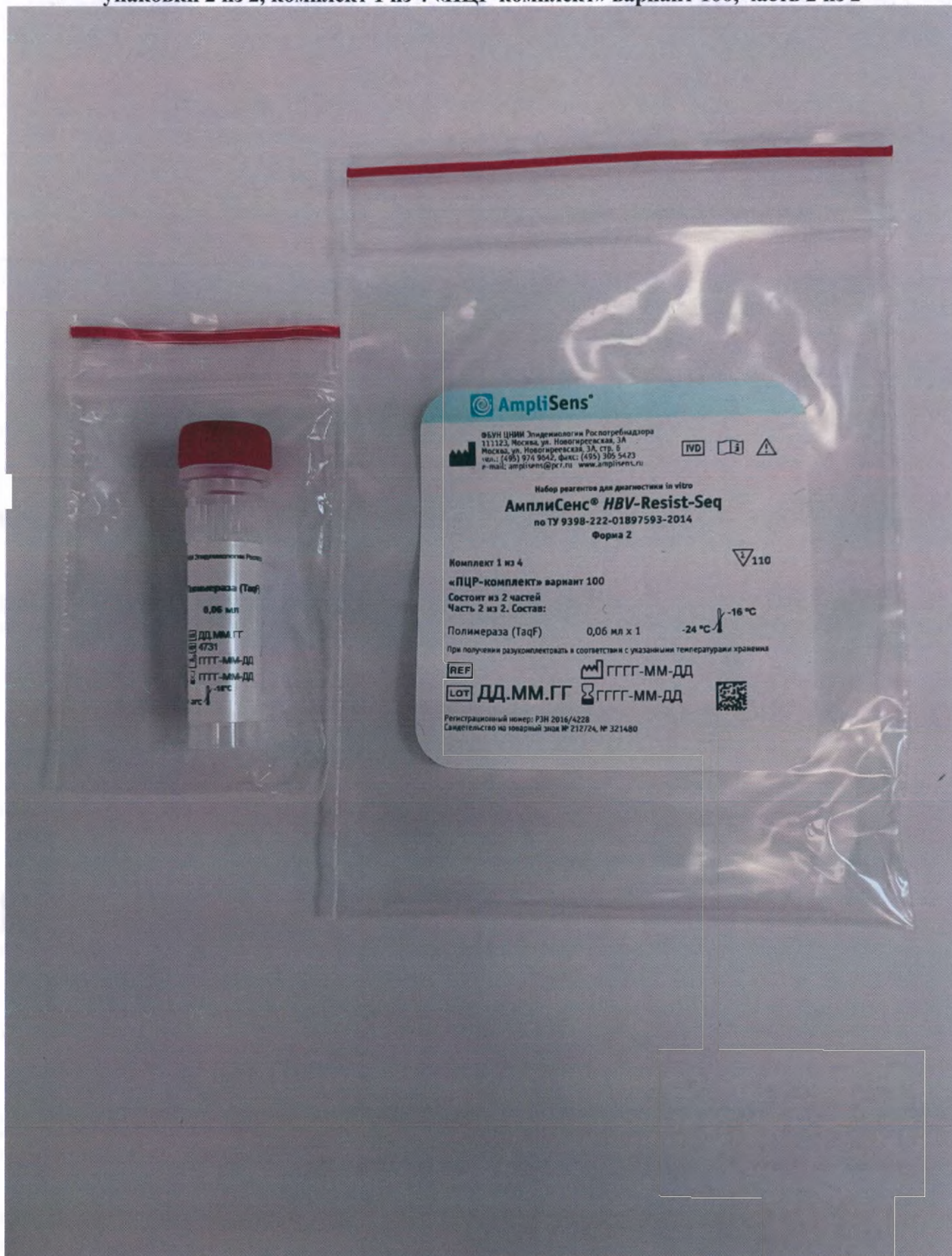
REF LOT ДД.ММ.ГГ ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер: РЗН 2016/4228

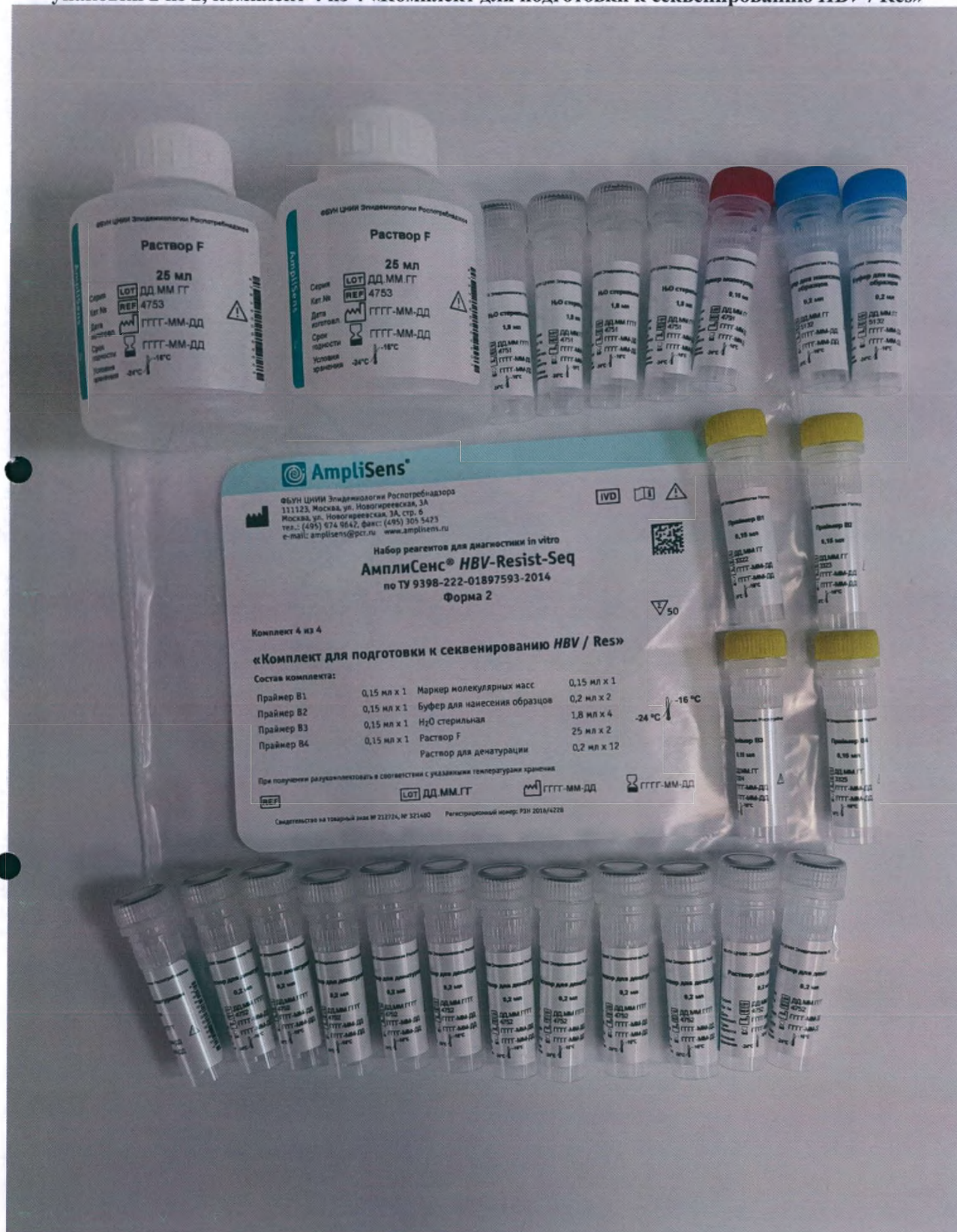
Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® HBV-Resist-Seq формы 2, упаковки 1 из 2, комплект 3 из 4 «ЭФ» вариант 200



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® HBV-Resist-Seq формы 2, упаковки 2 из 2, комплект 1 из 4 «ПЦР-комплект» вариант 100, часть 2 из 2



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® HBV-Resist-Seq формы 2, упаковки 2 из 2, комплект 4 из 4 «Комплект для подготовки к секвенированию HBV / Res»



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 25
двадцать пять лист 06

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



А.О.Лисицына
2022 г.