



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4228

На медицинское изделие

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

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-51014/43989 от 18.07.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 октября 2022 года № 9954

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0064498

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4228

Лист 1

На медицинское изделие

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

Набор реагентов выпускается в 2 формах комплектации:

Форма 1 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант 100, «АмплиСенс® Ампли-сорб» вариант 50, «ЭФ» вариант 200, «Комплект для подготовки к секвенированию HBV / Res», «Комплект для секвенирования» (2 шт.), программное обеспечение «АмплиСенс® Resist-HBV» версия 1, дата выпуска 20.08.2020 на сайте Изготовителя или программное обеспечение «ДЕОНА» версия 1.2.3, дата выпуска 28.04.2014.

Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант 100, в составе:

1. ПЦР-смесь-1 HBV/Res - 1 пробирка (0,6 мл).
2. 2,5х ПЦР-буфер blue - 1 пробирка (1,15 мл).
3. Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,06 мл).
4. Минеральное масло для ПЦР - 1 флакон (4,0 мл).
5. К+ HBV / Res - 1 пробирка (0,2 мл).
6. К- - 2 пробирки (0,2 мл).
7. ОКО - 1 пробирка (1,2 мл).

Комплект реагентов «АмплиСенс® Ампли-сорб» вариант 50, в составе:

1. Лизирующий раствор - 1 флакон (15 мл).
2. Раствор для отмывки 2 - 1 флакон (50 мл).
3. Раствор для отмывки 3 - 1 флакон (25 мл).
4. Сорбент - 2 пробирки (0,4 мл).
5. H₂O стерильная - 2 пробирки (1,8 мл).

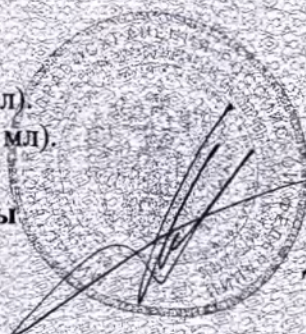
Комплект реагентов «ЭФ» вариант 200, в составе:

1. Трис-боратный буфер (ТБЕ) концентрированный с бромидом этидия - 1 флакон (50 мл).
2. Агароза для электрофореза ДНК - 2 флакона (1,7 г).

Комплект реагентов «Комплект для подготовки к секвенированию HBV / Res», в составе:

1. Праймер В1 - 1 пробирка (0,15 мл).
2. Праймер В2 - 1 пробирка (0,15 мл).
3. Праймер В3 - 1 пробирка (0,15 мл).
4. Праймер В4 - 1 пробирка (0,15 мл).
5. Маркер молекулярных масс - 1 пробирка (0,15 мл).
6. Буфер для нанесения образцов - 2 пробирки (0,2 мл).
7. H₂O стерильная - 4 пробирки (1,8 мл).

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



Д.Ю. Павлюков

0107438

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4228

Лист 2

8. Раствор F - 2 флакона (25 мл).

9. Раствор для денатурации - 12 пробирок (0,2 мл).

Комплект реагентов «Комплект для секвенирования», в составе:

1. Смесь Seq - 6 пробирок (0,02 мл).

2. 5x буфер Seq - 6 пробирок (0,04 мл).

Комплект входит в состав формы комплектации 1 в количестве 2 штук.

Программное обеспечение «АмплиСенс® Resist-HBV» версия 1, дата выпуска 20.08.2020 (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора) - находится на официальном сайте изготовителя, или программное обеспечение «ДЕОНА» версия 1.2.3, дата выпуска 28.04.2014 (АО «РМБит») - на цифровом носителе.

Эксплуатационная документация в составе набора реагентов:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- паспорт качества - 1 шт.;

- методические рекомендации по анализу и интерпретации результатов исследования, проведенного с использованием набора реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® HBV-Resist-Seq - 1 шт.

Форма 2 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант 100, «АмплиСенс® Ампли-сорб» вариант 50, «ЭФ» вариант 200, «Комплект для подготовки к секвенированию HBV / Res», программное обеспечение «АмплиСенс® Resist-HBV» версия 1, дата выпуска 20.08.2020 на сайте Изготовителя или программное обеспечение «ДЕОНА» версия 1.2.3, дата выпуска 28.04.2014.

Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант 100, в составе:

1. ПЦР-смесь-1 HBV/Res - 1 пробирка (0,6 мл).

2. 2,5x ПЦР-буфер blue - 1 пробирка (1,15 мл).

3. Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,06 мл).

4. Минеральное масло для ПЦР - 1 флакон (4,0 мл).

5. K+ HBV / Res - 1 пробирка (0,2 мл).

6. K- - 2 пробирки (0,2 мл).

7. ОКО - 1 пробирка (1,2 мл).

Комплект реагентов «АмплиСенс® Ампли-сорб» вариант 50, в составе:

1. Лизирующий раствор - 1 флакон (15 мл).

2. Раствор для отмывки 2 - 1 флакон (50 мл).

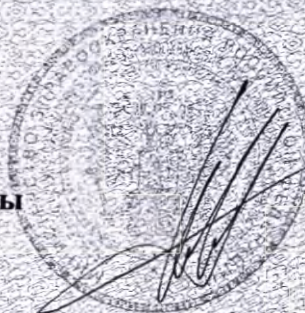
3. Раствор для отмывки 3 - 1 флакон (25 мл).

4. Сорбент - 2 пробирки (0,4 мл).

5. H₂O стерильная - 2 пробирки (1,8 мл).

Комплект реагентов «ЭФ» вариант 200, в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0107434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2016/4228

Лист 3

1. Трис-бортный буфер (ТБЕ) концентрированный с бромидом этидия - 1 флакон (50 мл).

2. Агароза для электрофореза ДНК - 2 флакона (1,7 г).

Комплект реагентов «Комплект для подготовки к секвенированию HBV / Res», в составе:

1. Праймер В1 - 1 пробирка (0,15 мл).

2. Праймер В2 - 1 пробирка (0,15 мл).

3. Праймер В3 - 1 пробирка (0,15 мл).

4. Праймер В4 - 1 пробирка (0,15 мл).

5. Маркер молекулярных масс - 1 пробирка (0,15 мл).

6. Буфер для нанесения образцов - 2 пробирки (0,2 мл).

7. H₂O стерильная - 4 пробирки (1,8 мл).

8. Раствор F - 2 флакона (25 мл).

9. Раствор для денатурации - 12 пробирок (0,2 мл).

Программное обеспечение «АмплиСенс® Resist-HBV» версия 1, дата выпуска 20.08.2020 (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора) - находится на официальном сайте изготовителя, или программное обеспечение «ДЕОНА» версия 1.2.3, дата выпуска 28.04.2014 (АО «РМБит») - на цифровом носителе.

Эксплуатационная документация в составе набора реагентов:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- паспорт качества - 1 шт.;

- методические рекомендации по анализу и интерпретации результатов исследования, проведенного с использованием набора реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® HBV-Resist-Seq - 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

0107435