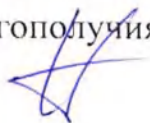


«УТВЕРЖДАЮ»

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




В.Г. Акимкин

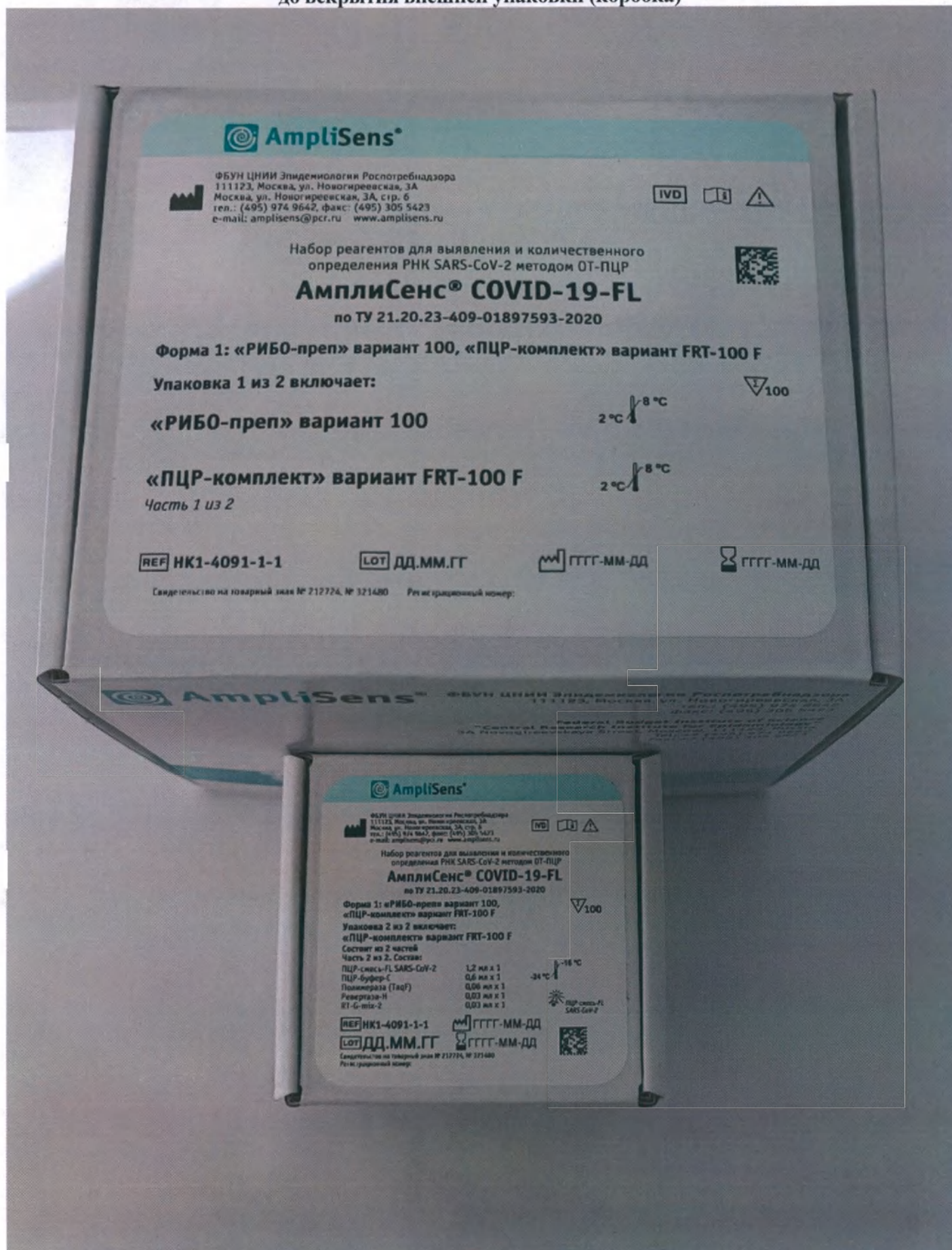
«03» августа 2022 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления и количественного определения
РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР
АмплиСенс® COVID-19-FL
по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

2022 г.

Фотография набора реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL формы 1
до вскрытия внешней упаковки (коробка)



Фотография набора реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL формы 1
после вскрытия внешней упаковки (коробка)



Фотография набора реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL формы 1
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



**Фотография набора реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL формы 1
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



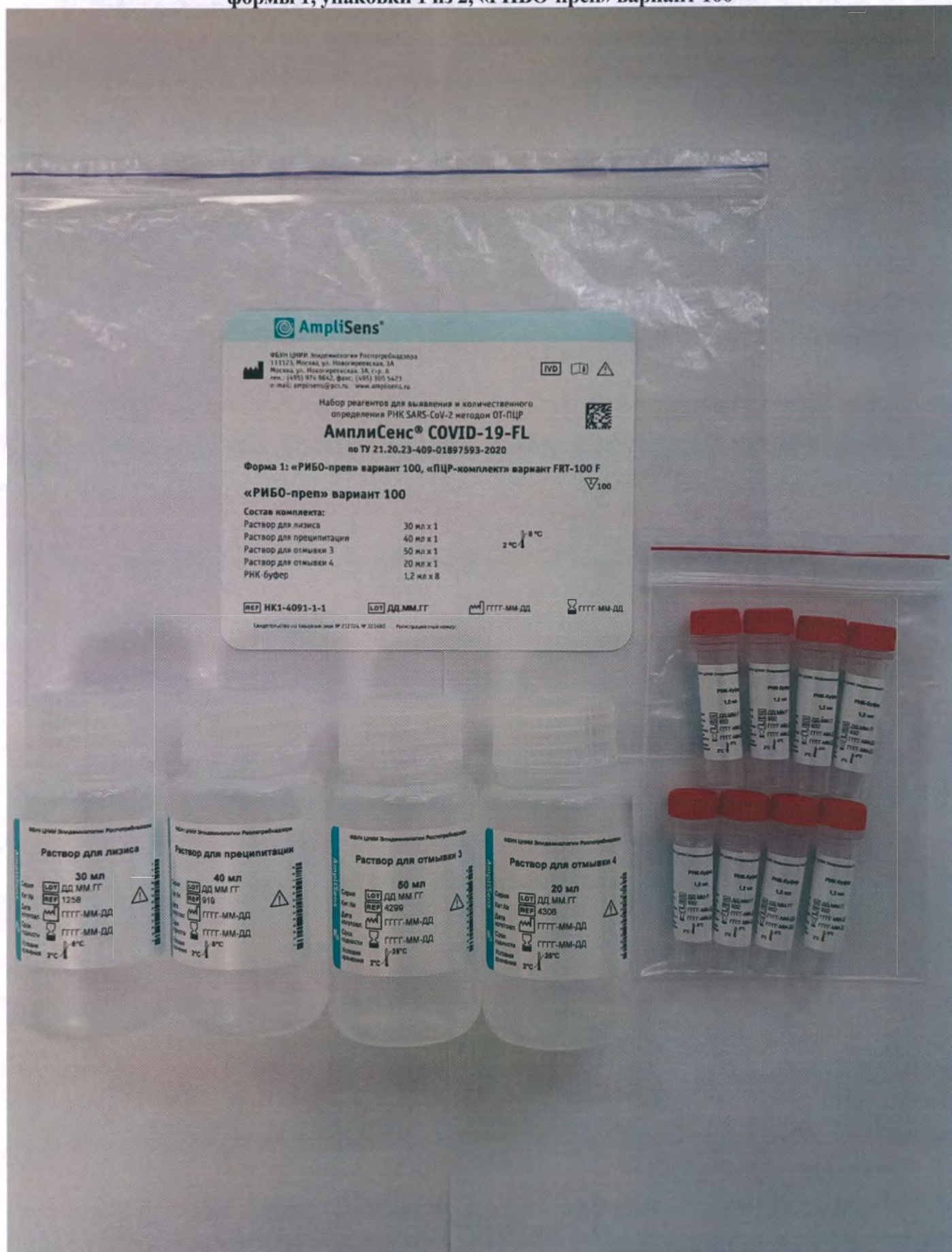
Фотография набора реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL формы 1 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

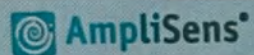


**Фотография набора реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL формы 1
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**

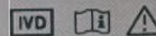


Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL
формы 1, упаковки 1 из 2, «РИБО-преп» вариант 100





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 выявления и количественного
определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL

по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

Форма 1: «РИБО-преп» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F



«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Состоит из 2 частей
Часть 1 из 2. Состав:

К+ SARS-CoV-2	0,2 мл x 1
К-	0,2 мл x 1
ВКО-FL	1,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 4
ПКО SARS-CoV-2	0,2 мл x 1



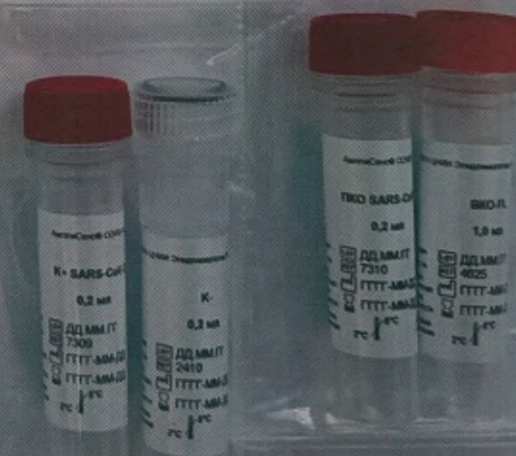
REF HK1-4091-1-1

LOT ДД.ММ.ГГ

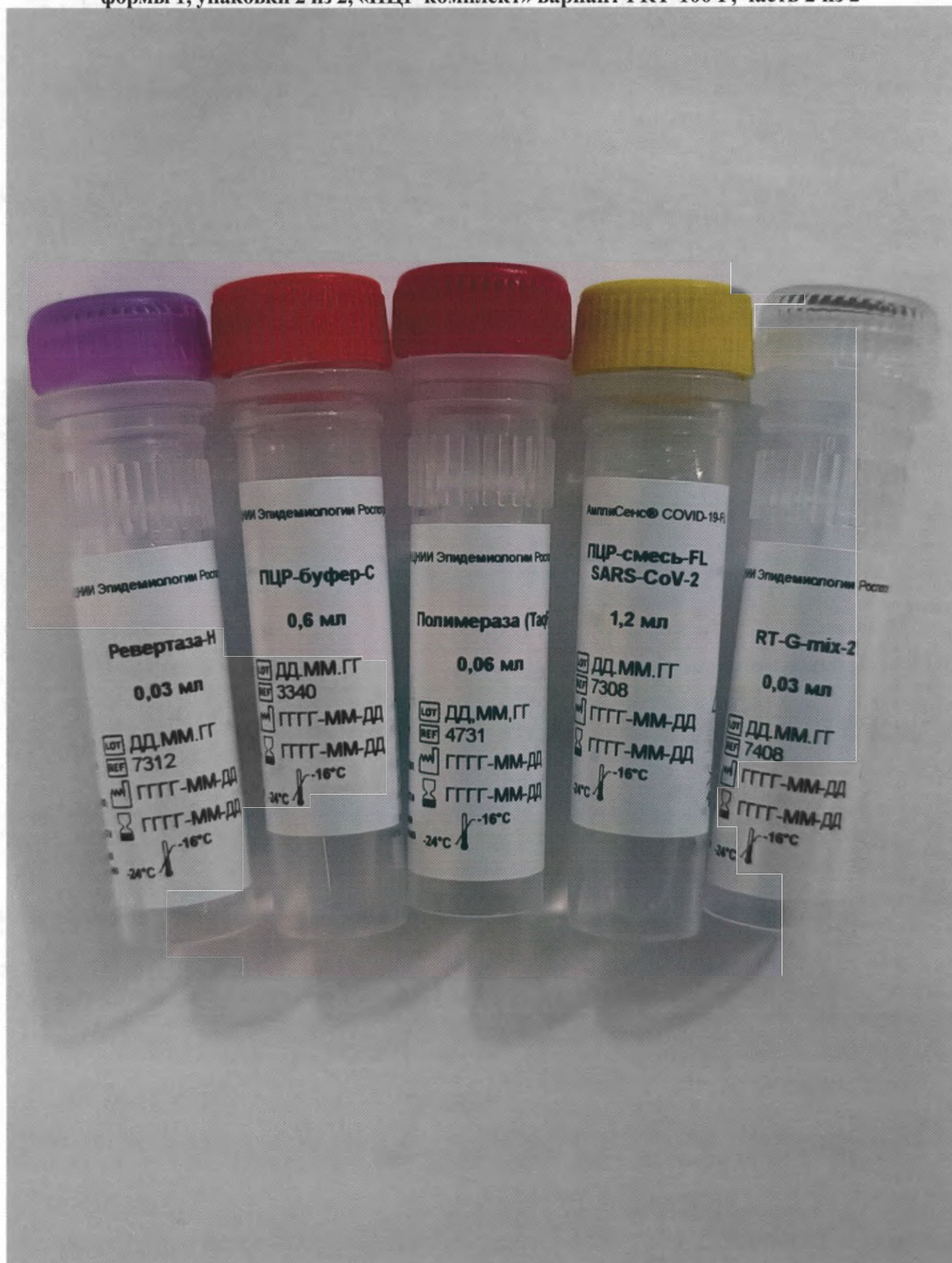
ГГГГ-ММ-ДД

ГГГГ-ММ-ДД

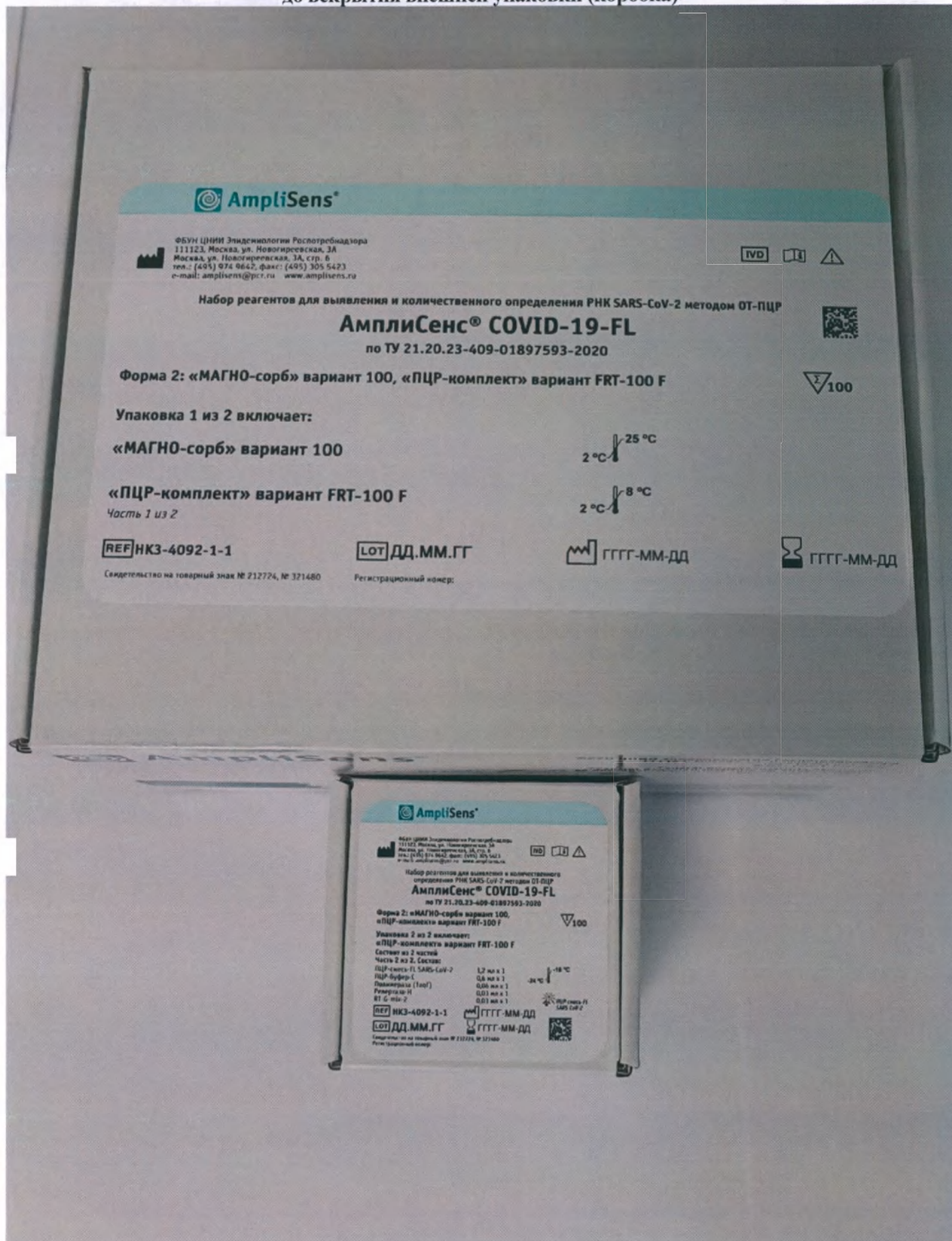
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:



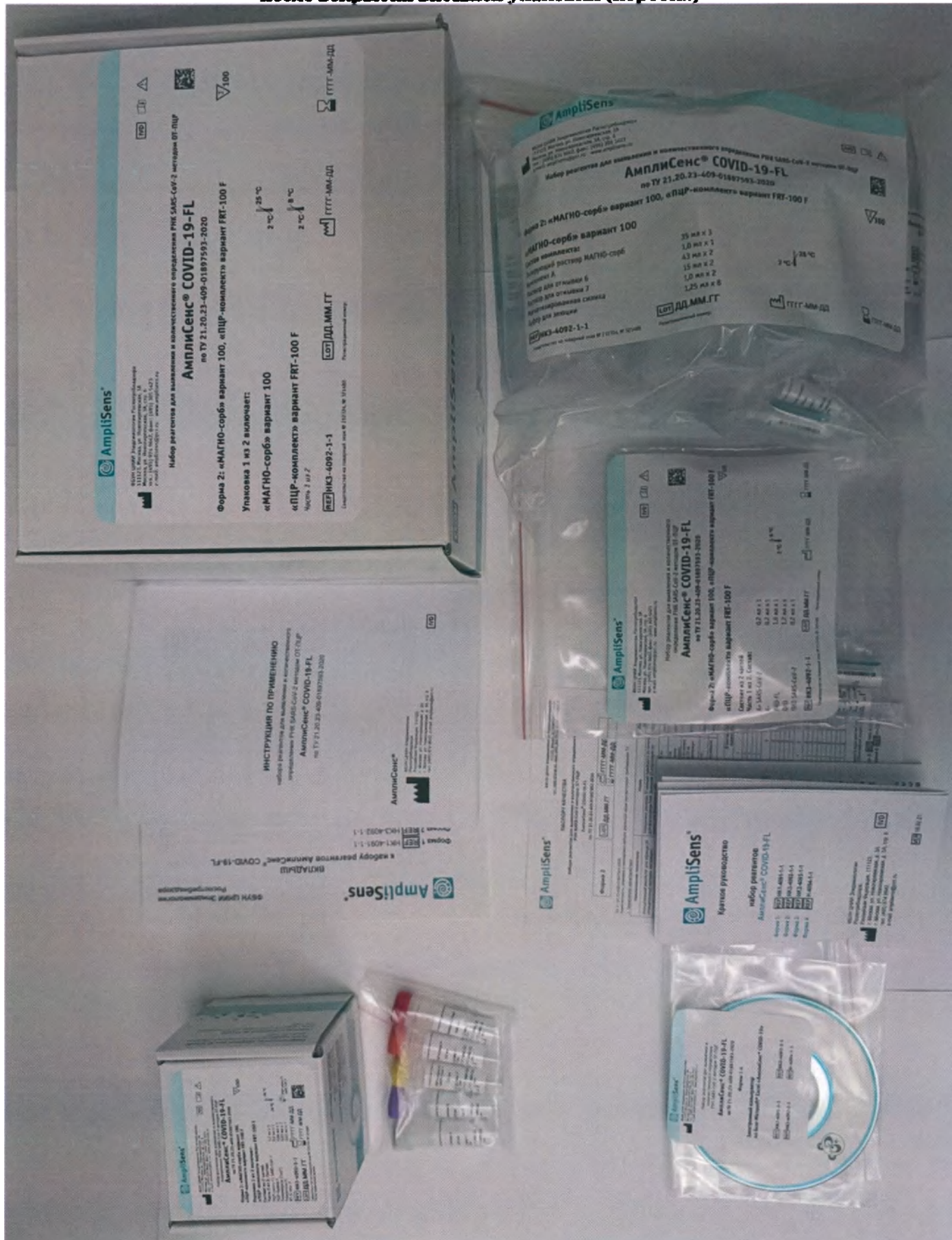
Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL формы 1, упаковки 2 из 2, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, часть 2 из 2



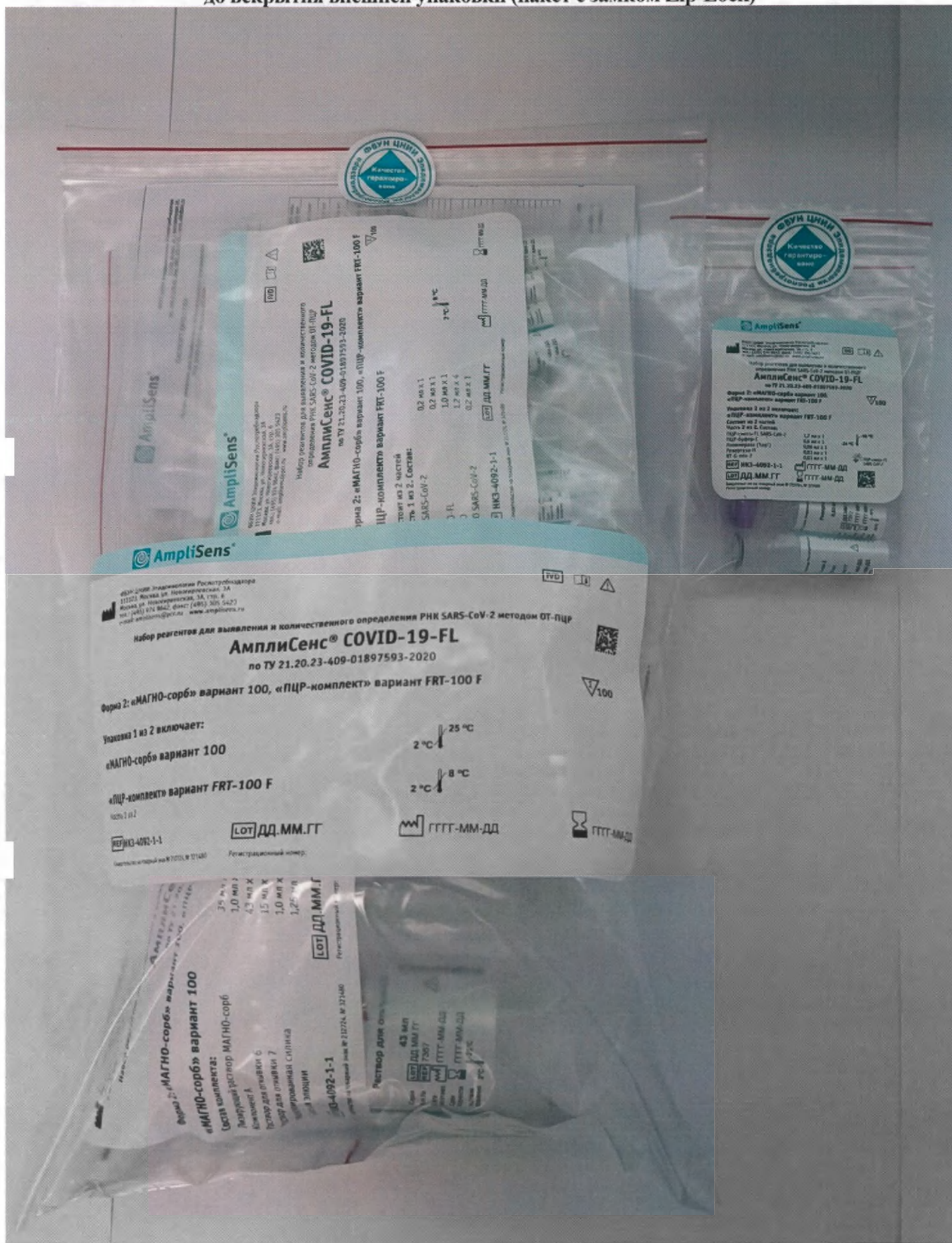
Фотография набора реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL формы 2
до вскрытия внешней упаковки (коробка)



**Фотография набора реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL формы 2
после вскрытия внешней упаковки (коробка)**



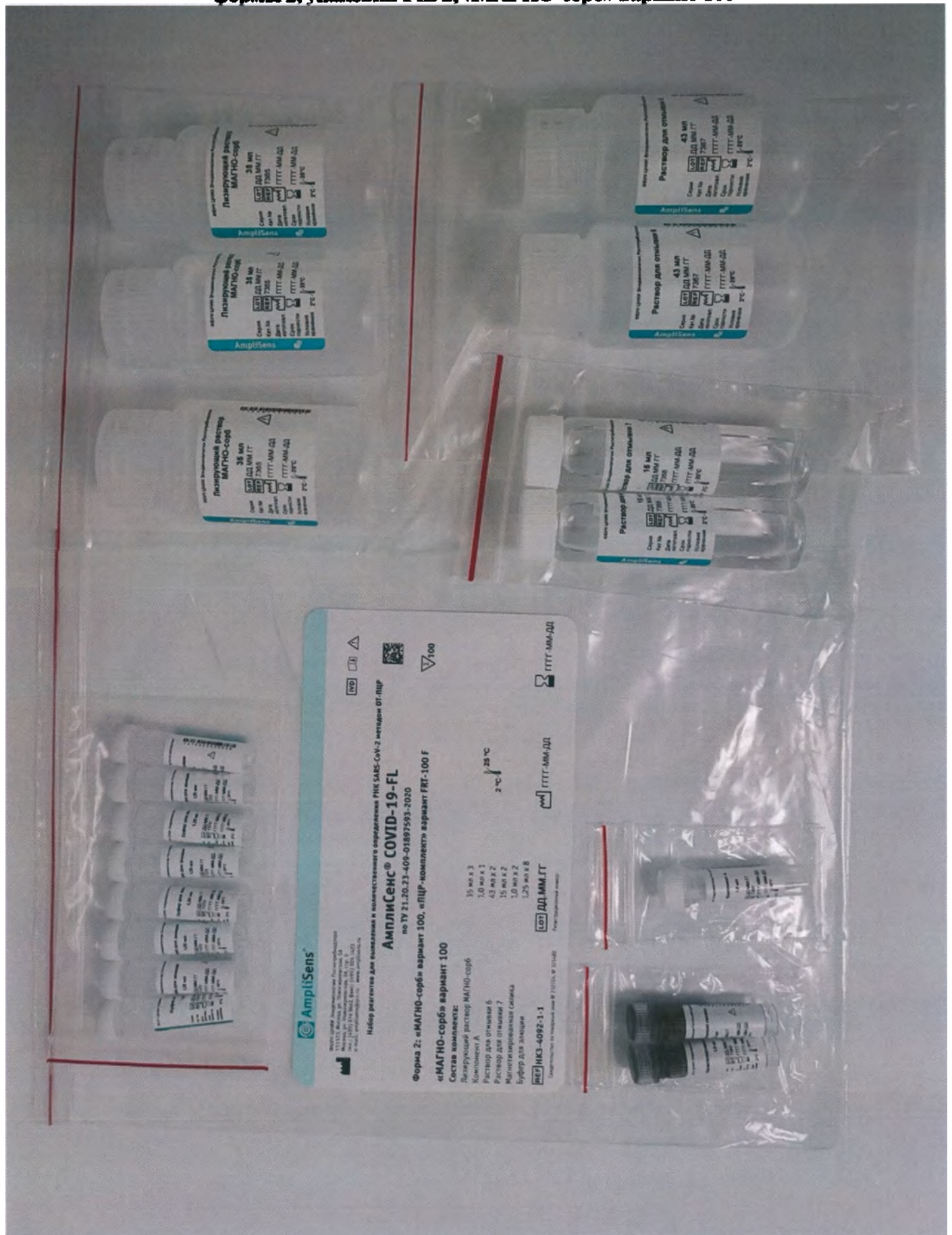
**Фотография набора реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL формы 2
до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**

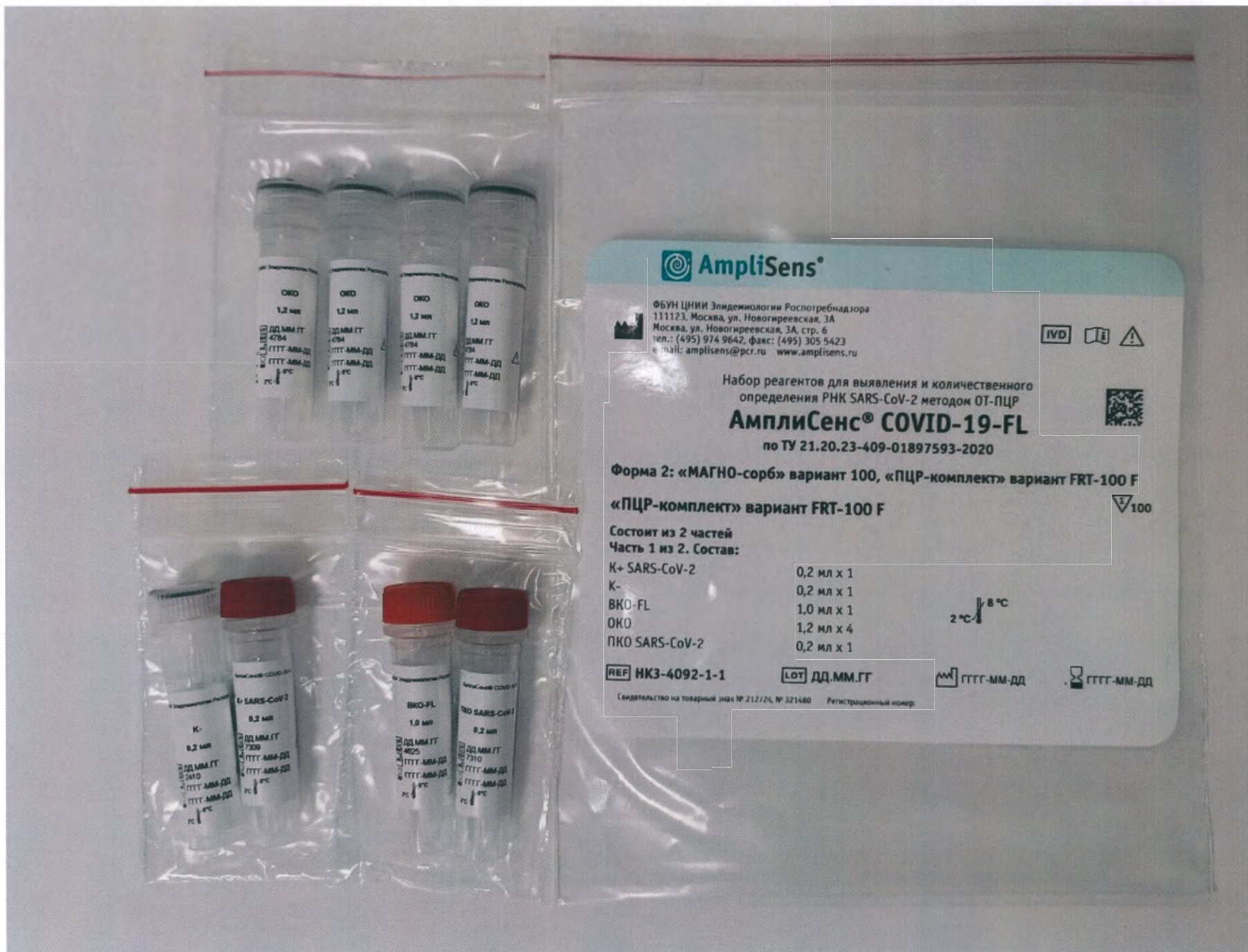


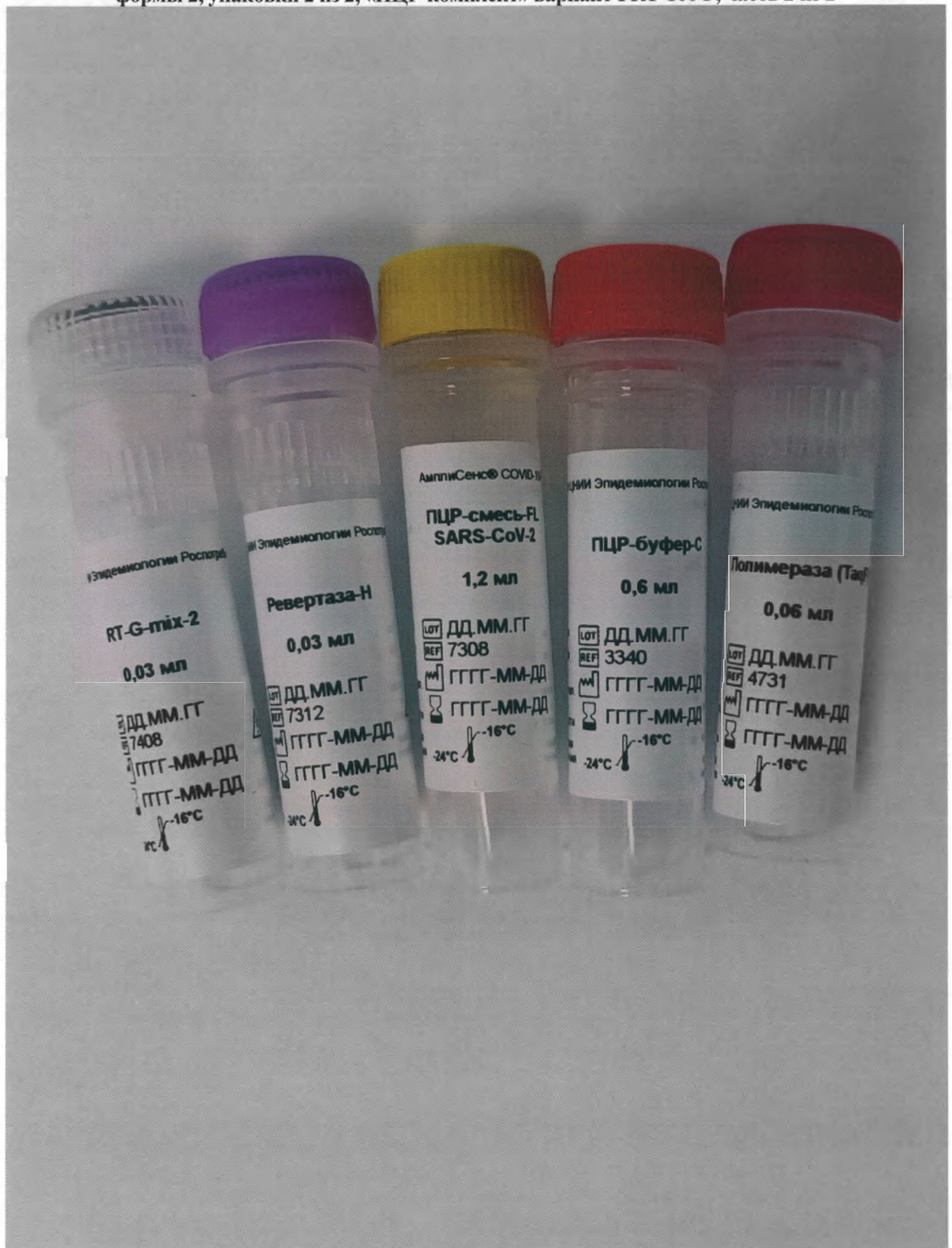
**Фотография набора реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL формы 2
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



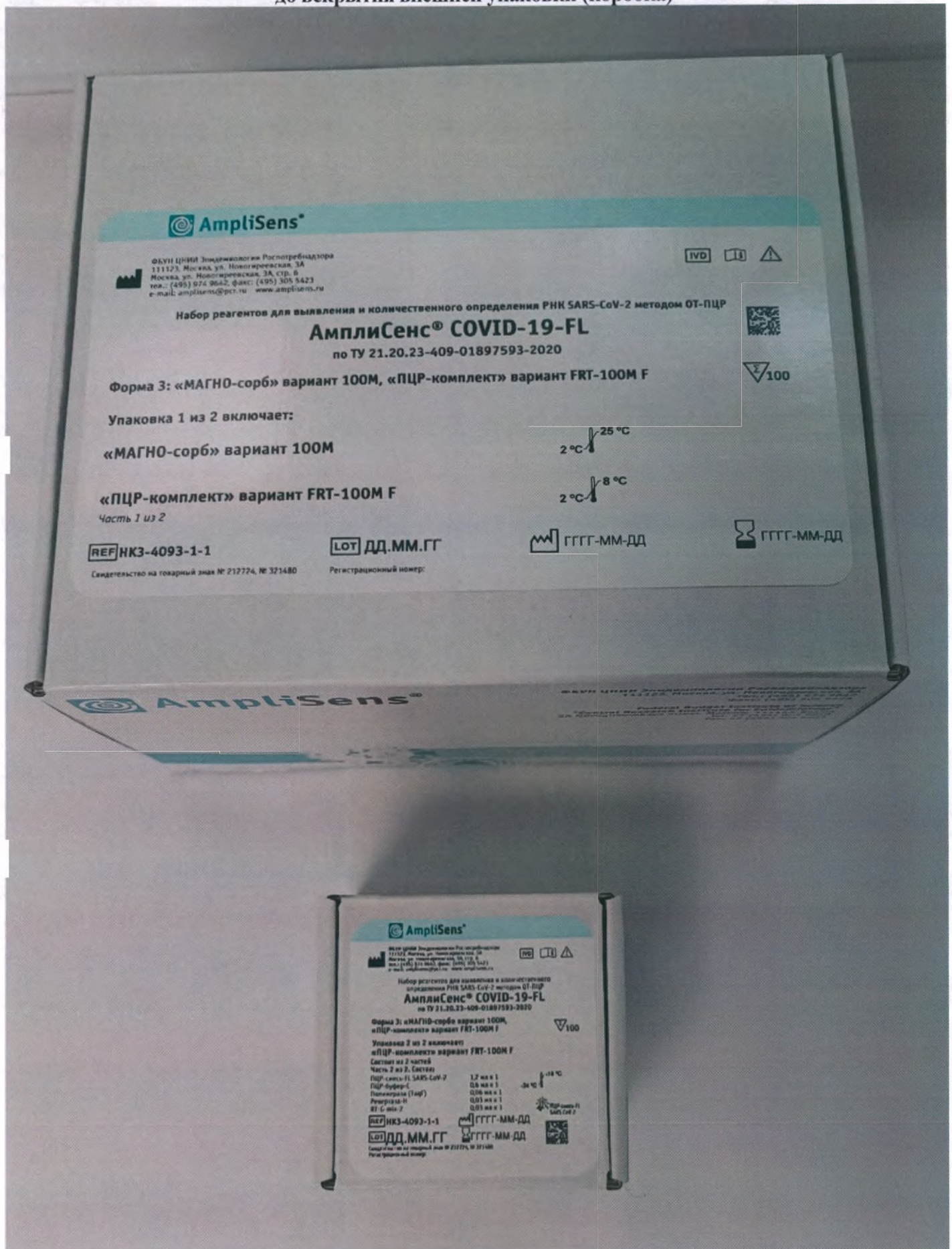
**Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL
формы 2, упаковки 1 из 2, «МАГНО-сорб» вариант 100**



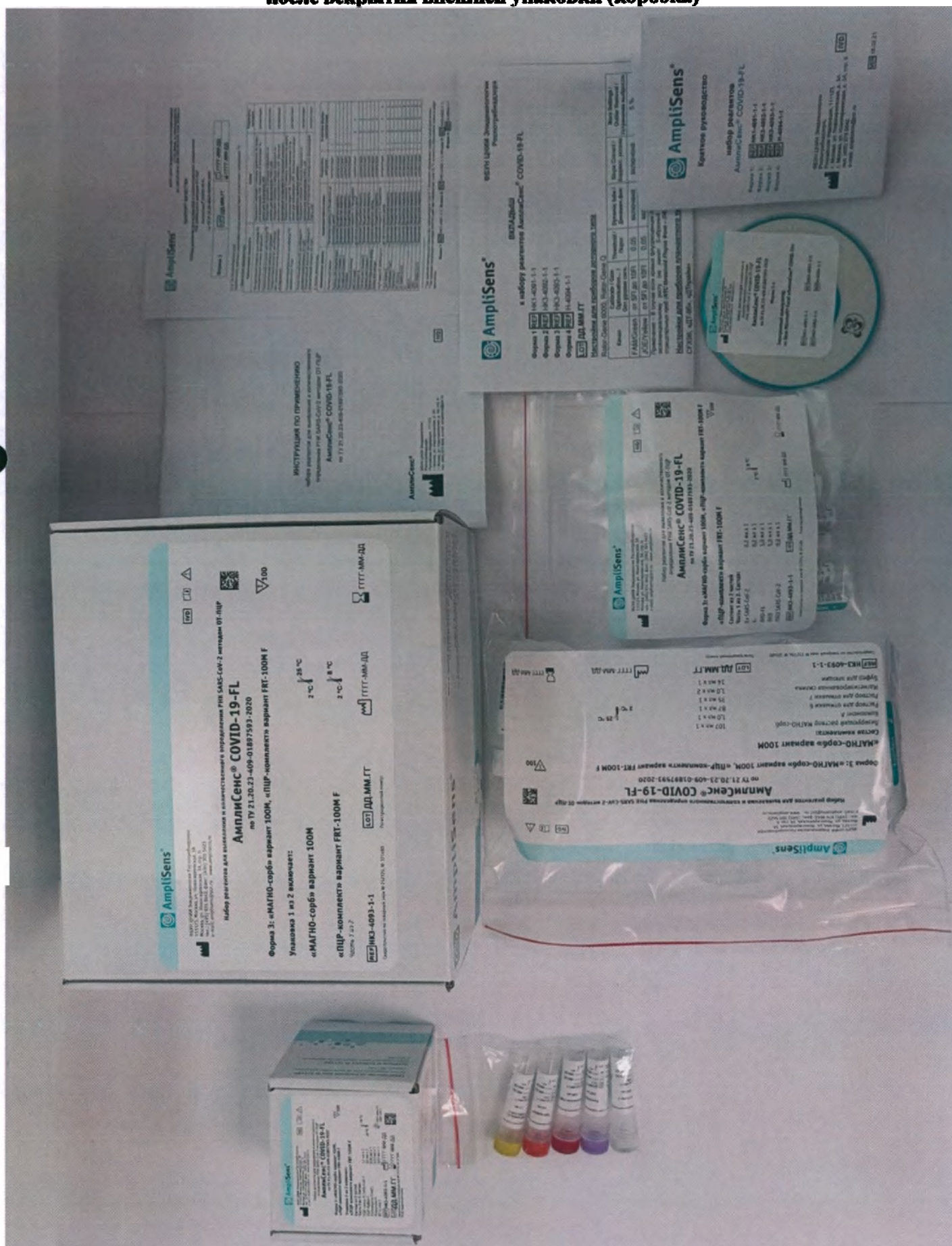




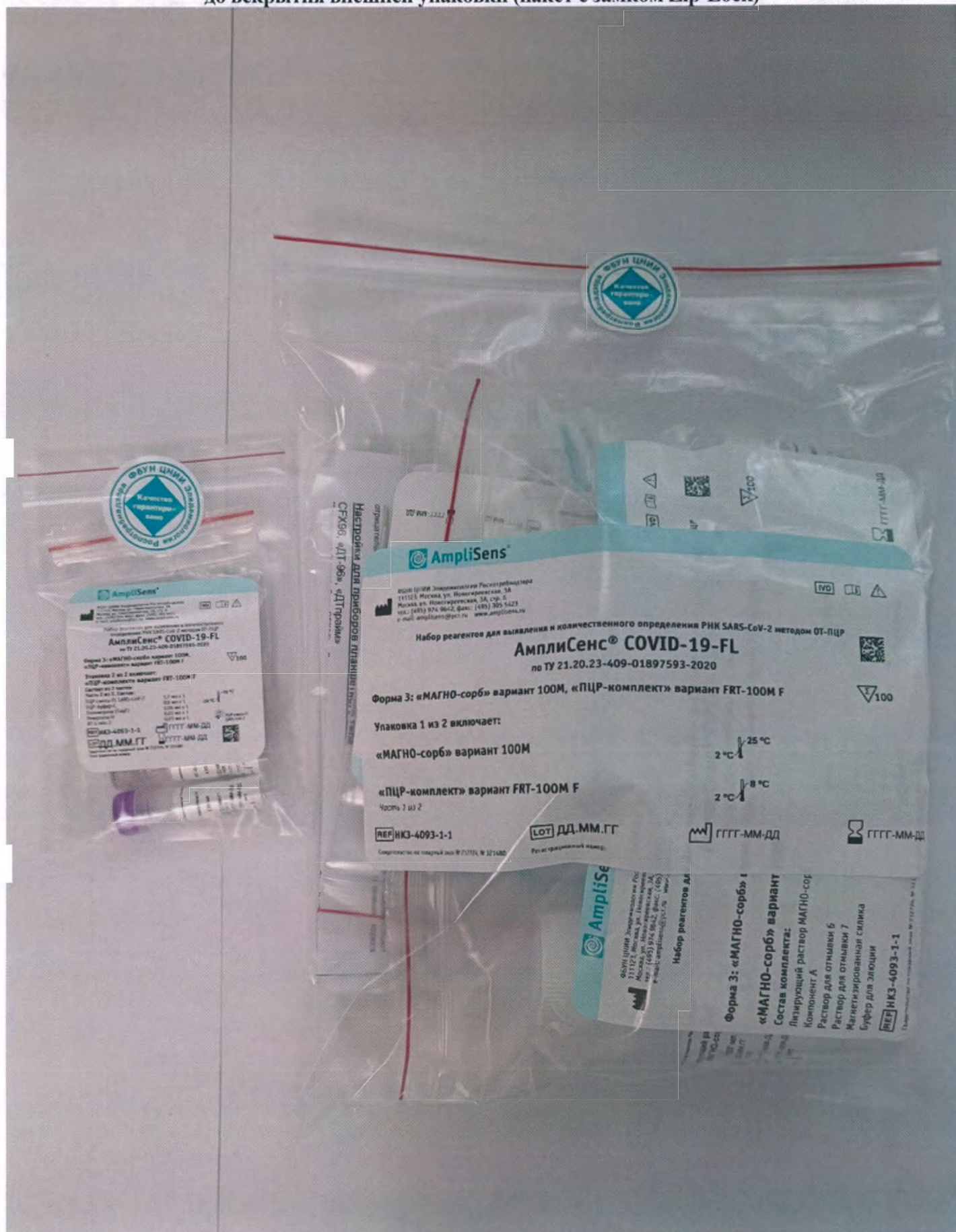
**Фотография набора реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL формы 3
до вскрытия внешней упаковки (коробка)**



**Фотография набора реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL формы 3
после вскрытия внешней упаковки (коробка)**



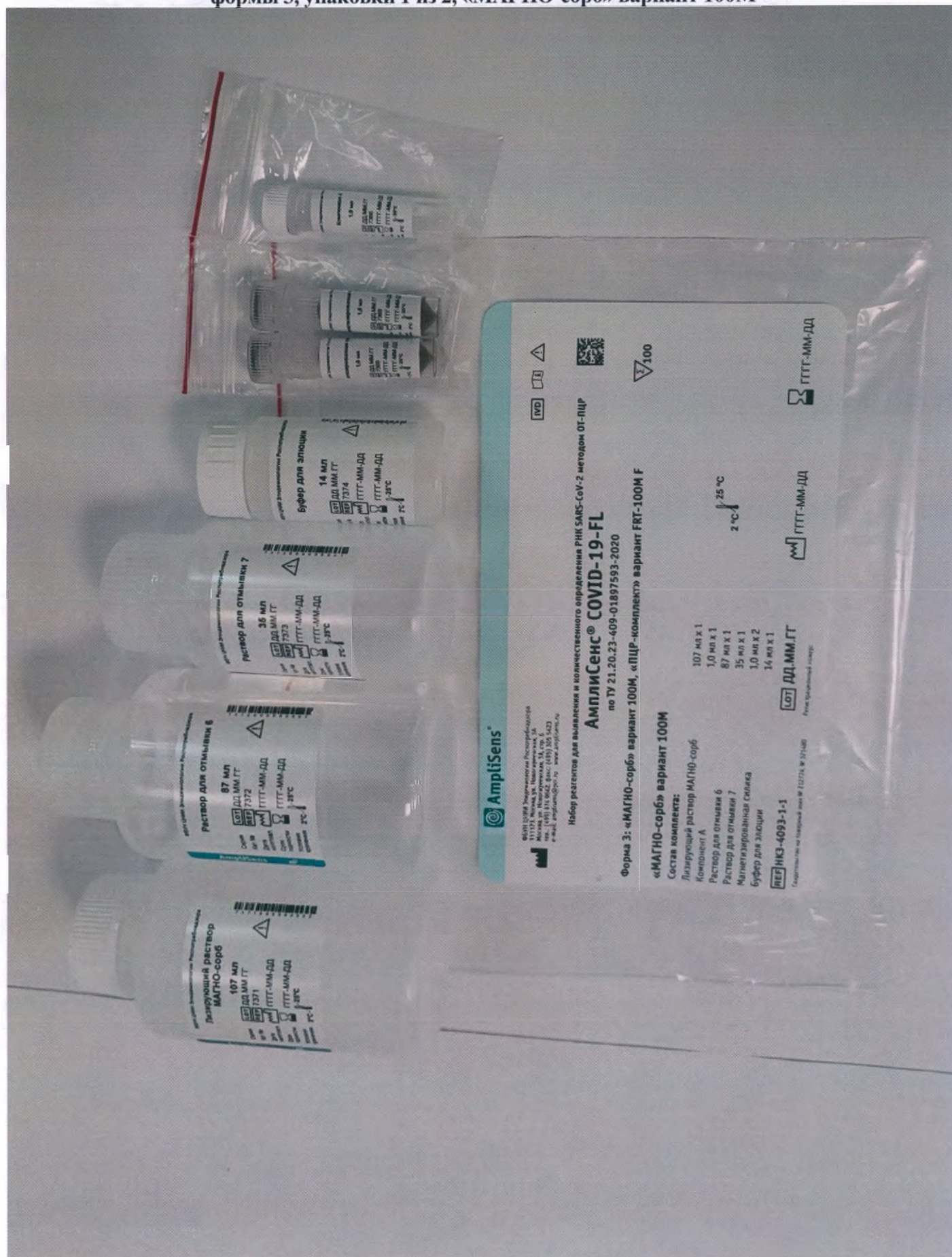
Фотография набора реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL формы 3 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

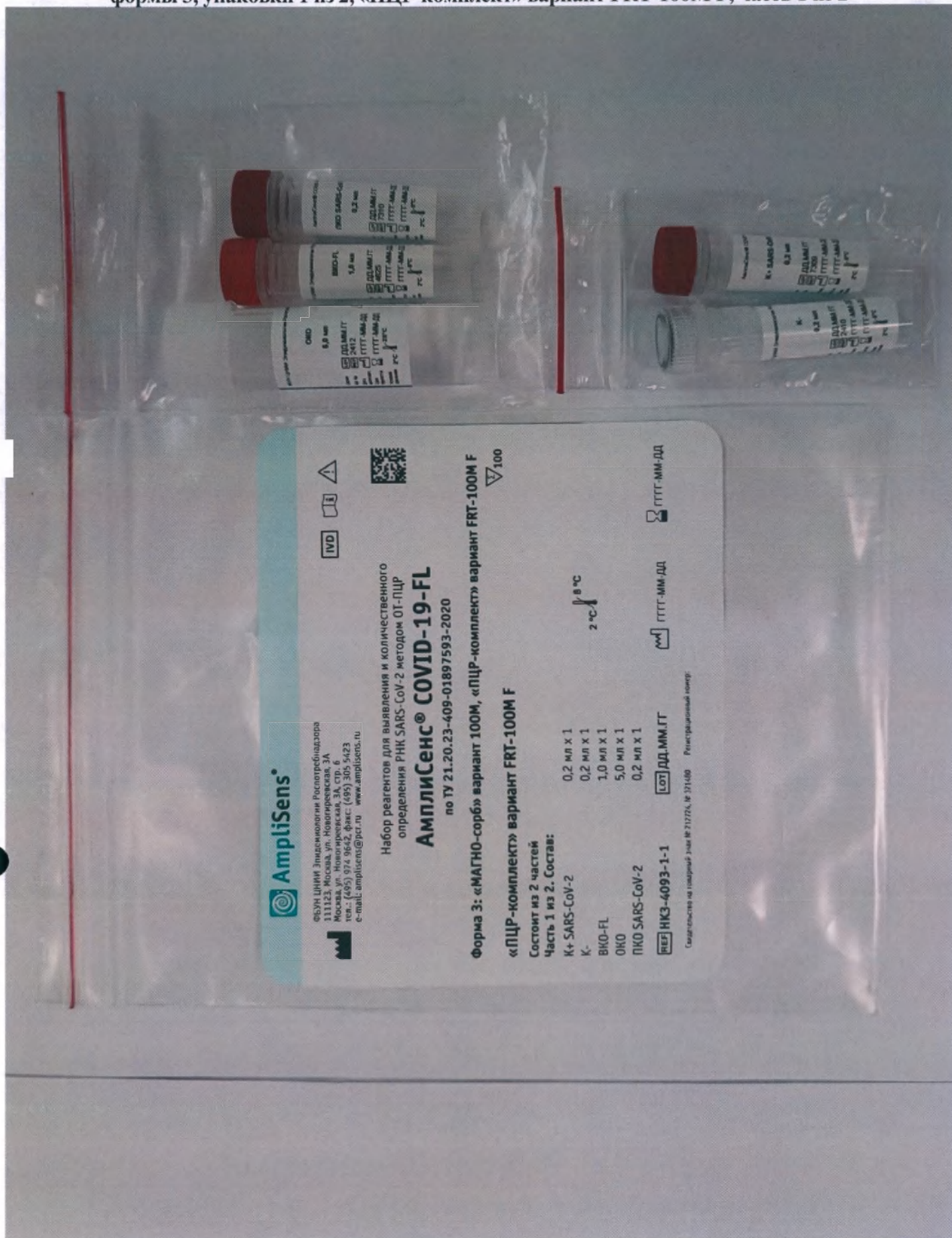


Фотография набора реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL формы 3 после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



**Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL
формы 3, упаковки 1 из 2, «МАГНО-сорб» вариант 100М**





AmpliSens®

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ Научно-исследовательский центр
Информационных Технологий
111123, Москва, ул. Космодемьянская, 3А
Москва, ул. Новоармейская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@yandex.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления и количественного
определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL

по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100М, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

К+ SARS-CoV-2 0,2 мл x 1

К- 0,2 мл x 1

ВКО-FL 1,0 мл x 1

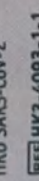
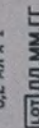
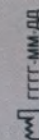
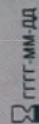
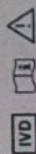
ОКО 5,0 мл x 1

ПКО SARS-CoV-2 0,2 мл x 1

REF НКЗ-4093-1-1 LOT ДД.ММ.ГГ

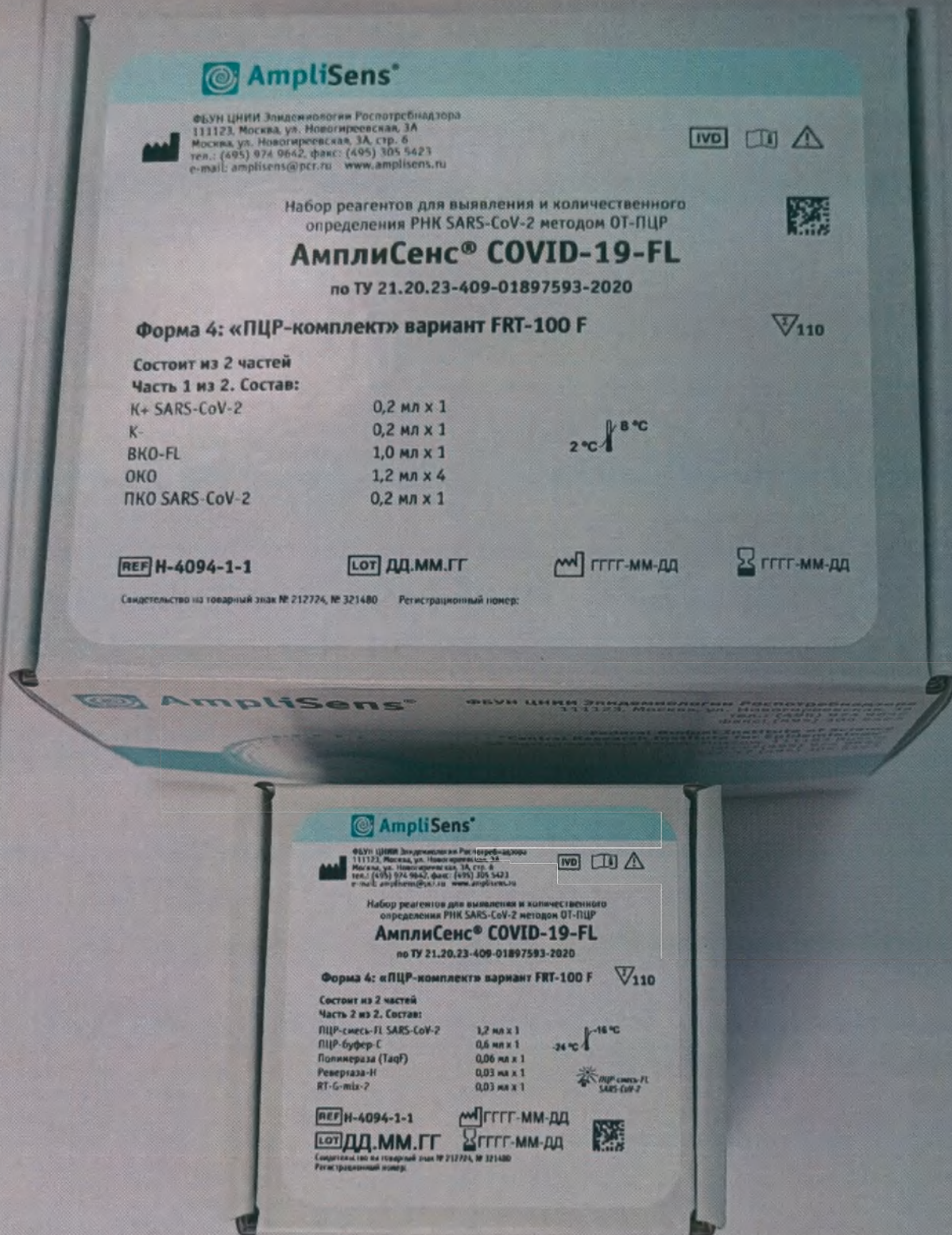
Свидетельство на товарный знак № 217776, № 217680 Регистрационный номер:

2 °C 8 °C





**Фотография набора реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL формы 4
до вскрытия внешней упаковки (коробка)**

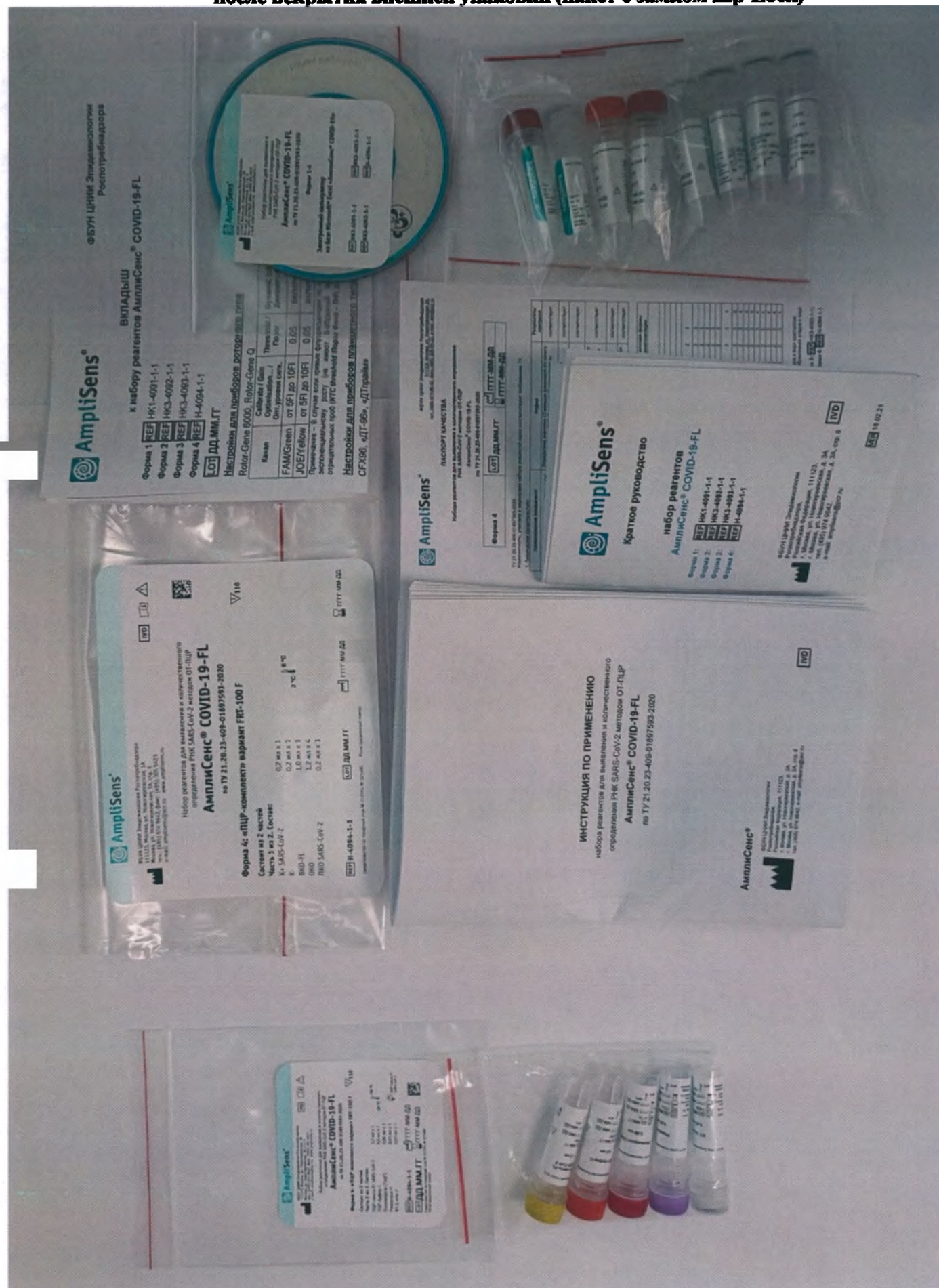


**Фотография набора реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL формы 4
после вскрытия внешней упаковки (коробка)**





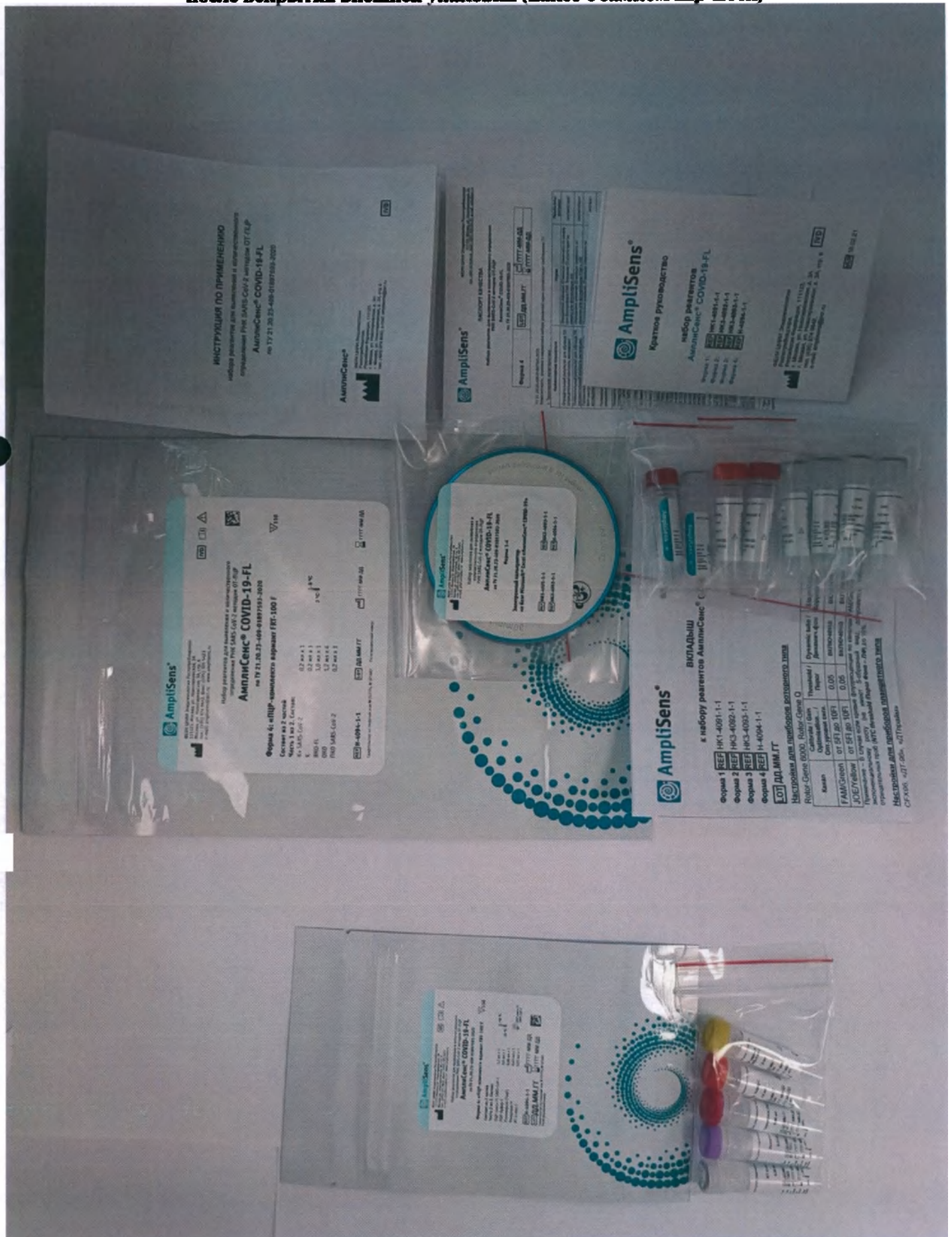
**Фотография набора реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL формы 4
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



Фотография набора реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL формы 4 до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



**Фотография набора реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL формы 4
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**



**Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL
формы 4, части 1 из 2, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F**



Фотография реагентов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL
формы 4, части 2 из 2, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F



Фотография Электронного калькулятора на базе Microsoft® Excel «АмплиСенс® COVID-19»
формы 1-4 набора реагентов АмплиСенс® COVID-19-FL на электронном носителе



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 33
тридцать три лист а

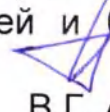
Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 178/21 от 16.11.2021 г.)

« 04 » 08 2012 г. А.О.Лисицына

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

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

 В.Г. Акимкин

« 26 »

20 22 г.

Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для выявления и количественного определения

РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL

по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

Форма 1: «РИБО-преп» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

На 6 листах

Маркировка набора реагентов (упаковка 1 из 2)







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 выявления и количественного
определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL

по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

Форма 1: «РИБО-преп» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Упаковка 1 из 2 включает:

«РИБО-преп» вариант 100

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Часть 1 из 2









Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:

Маркировка комплекта «РИБО-преп» вариант 100







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 выявления и количественного
определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL

по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

Форма 1: «РИБО-преп» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

«РИБО-преп» вариант 100

Состав комплекта:

Раствор для лизиса	30 мл x 1
Раствор для преципитации	40 мл x 1
Раствор для отмывки 3	50 мл x 1
Раствор для отмывки 4	20 мл x 1
РНК-буфер	1,2 мл x 8








Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав комплекта «РИБО-преп» вариант 100

Наименование реагента	Маркировка
Раствор для лизиса	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для лизиса 30 мл AmpliSens Серия  LOT Кат. №  REF Дата изготовл.  Срок годности  Условия хранения  2°C - 8°C  
Раствор для преципитации	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для преципитации 40 мл AmpliSens Серия  LOT Кат. №  REF Дата изготовл.  Срок годности  Условия хранения  2°C - 8°C  
Раствор для отмывки 3	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для отмывки 3 50 мл AmpliSens Серия  LOT Кат. №  REF Дата изготовл.  Срок годности  Условия хранения  2°C - 25°C  
Раствор для отмывки 4	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для отмывки 4 20 мл AmpliSens Серия  LOT Кат. №  REF Дата изготовл.  Срок годности  Условия хранения  2°C - 25°C  
РНК-буфер	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора РНК-буфер 1,2 мл AmpliSens Серия  LOT Кат. №  REF Дата изготовл.  Срок годности  Условия хранения  2°C - 8°C  

Маркировка комплекта «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F (часть 1 из 2)



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 выявления и количественного
определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL

по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

Форма 1: «РИБО-преп» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Состоит из 2 частей
Часть 1 из 2. Состав:

К+ SARS-CoV-2	0,2 мл x 1
К-	0,2 мл x 1
ВКО-FL	1,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 4
ПКО SARS-CoV-2	0,2 мл x 1

2°C → 8°C

REF LOT REF

Свидетельство на товарный знак № 21 27 24, № 321480 Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F (часть 1 из 2)

Наименование реагента	Маркировка
К+ SARS-CoV-2	АмплиСенс® COVID-19-FL К+ SARS-CoV-2 0,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C → 8°C
К-	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора К- 0,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C → 8°C
ПКО SARS-CoV-2	АмплиСенс® COVID-19-FL ПКО SARS-CoV-2 0,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C → 8°C

BKO-FL	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора BKO-FL 1,0 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C	
ОКО	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ОКО 1,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C	

**Маркировка набора реагентов (упаковка 2 из 2)
«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F (часть 2 из 2)**

AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 4
телефон: (495) 674 0663, факс: (495) 309 5433
e-mail: amplisens@scf.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL
по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

Форма 1: «РИ50-преп» вариант 100,
«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Упаковка 2 из 2 включает:
«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Состоит из 2 частей

Часть 2 из 2. Состав:

ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2	1,2 мл x 1
ПЦР-буфер-С	0,6 мл x 1
Полимераза (TaqP)	0,06 мл x 1
Ревертаза-Н	0,03 мл x 1
RT-G mix-2	0,03 мл x 1

Свидетельство на товарный знак № 212726, № 317480
Регистрационный номер:

**Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F
(часть 2 из 2)**

Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2	АмплиСенс® COVID-19-FL ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 1,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C - 16°C
ПЦР-буфер-С	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПЦР-буфер-С 0,6 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C - 16°C

Полимераза (TaqF)	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Полимераза (TaqF) 0,06 мл Серия: LOT Кат. №: REF Дата изгот.: MM Срок годности: Условия хранения: -24°C -16°C	
Ревертаза-Н	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Ревертаза-Н 0,03 мл Серия: LOT Кат. №: REF Дата изгот.: MM Срок годности: Условия хранения: -24°C -16°C	
RT-G-mix-2	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора RT-G-mix-2 0,03 мл Серия: LOT Кат. №: REF Дата изгот.: MM Срок годности: Условия хранения: -24°C -16°C	

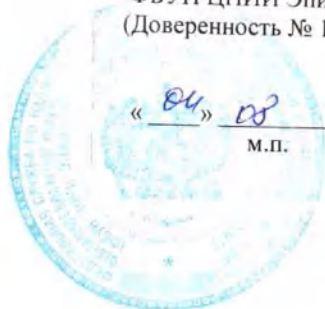
Маркировка электронного калькулятора
AmpliSens® ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 111123, Москва ул. Новинерская, 3А тел.: (495) 974 9643, факс: (495) 309 5423 e-mail: amplisens@yandex.ru, www.amplisens.ru Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР АмплиСенс® COVID-19-FL по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020 Формы 1-4 Электронный калькулятор на базе Microsoft® Excel «АмплиСенс® COVID-19» REF REF REF REF

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

Электронный калькулятор маркируется в случае поставки на цифровом носителе.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: шесть лист ош

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



« 04 » 08 20 22 г.
м.п.

А.О.Лисицына А.О.Лисицына



«УТВЕРЖДАЮ»

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



В.Г. Акимкин

« 26 »

20 22 г.

Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для выявления и количественного определения

РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL

по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

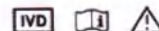
Форма 2: «МАГНО-сорб» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

На 6 листах

Маркировка набора реагентов (упаковка 1 из 2)



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 выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL

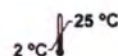
по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020



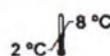
Форма 2: «МАГНО-сорб» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Упаковка 1 из 2 включает:

«МАГНО-сорб» вариант 100



«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F



Часть 1 из 2



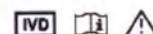
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

Регистрационный номер:

Маркировка комплекта «МАГНО-сорб» вариант 100



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 выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL

по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

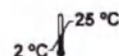


Форма 2: «МАГНО-сорб» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

«МАГНО-сорб» вариант 100

Состав комплекта:

Лизирующий раствор МАГНО-сорб	35 мл x 3
Компонент А	1,0 мл x 1
Раствор для отмывки 6	43 мл x 2
Раствор для отмывки 7	15 мл x 2
Магнетизированная силика	1,0 мл x 2
Буфер для элюции	1,25 мл x 8



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

Регистрационный номер:

**Маркировка реагентов, входящих в состав комплекта
«МАГНО-сорб» вариант 100**

Наименование реагента	Маркировка
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Лизирующий раствор МАГНО-сорб 35 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C
Компонент А	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Компонент А 1,0 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C
Раствор для отмывки 6	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для отмывки 6 43 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C
Раствор для отмывки 7	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для отмывки 7 15 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C
Магнетизированная силика	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Магнетизированная силика 1,0 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C
Буфер для элюции	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Буфер для элюции 1,25 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C

Маркировка комплекта «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F (часть 1 из 2)



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 выявления и количественного
определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL

по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

Форма 2: «МАГНО-сорб» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F



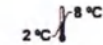


«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Состоит из 2 частей
Часть 1 из 2. Состав:

K+ SARS-CoV-2	0,2 мл x 1
K-	0,2 мл x 1
ВКО-FL	1,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 4
ПКО SARS-CoV-2	0,2 мл x 1



2°C / 8°C




Свидетельство на товарный знак № 21.27.24, № 321480 Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F (часть 1 из 2)

Наименование реагента	Маркировка
K+ SARS-CoV-2	АмплиСенс® COVID-19-FL K+ SARS-CoV-2 0,2 мл Серия  Кат. №  Дата  изготопл. Срок  годности Условия  хранения  2°C / 8°C
K-	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора K- 0,2 мл Серия  Кат. №  Дата  изготопл. Срок  годности Условия  хранения  2°C / 8°C
ПКО SARS-CoV-2	АмплиСенс® COVID-19-FL ПКО SARS-CoV-2 0,2 мл Серия  Кат. №  Дата  изготопл. Срок  годности Условия  хранения  2°C / 8°C

BKO-FL	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens BKO-FL 1,0 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C -8°C	
ОКО	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens ОКО 1,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C -8°C	

**Маркировка набора реагентов (упаковка 2 из 2)
«ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F (часть 2 из 2)**

AmpliSens® ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 121129, Москва, ул. Новогиреевская, 3А Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6 тел.: (495) 914 6645, факс: (495) 305 5423 e-mail: amplisens@frc.ru, www.amplisens.ru Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР АмплиСенс® COVID-19-FL по ТУ 21.20.23-409-01807593-2020 Форма 2: «МАГНО-сорб» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F Упаковка 2 из 2 включает: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F Состоит из 2 частей Часть 2 из 2. Состав: <table> <tr> <td>ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2</td> <td>1,2 мл x 1</td> </tr> <tr> <td>ПЦР-буфер-С</td> <td>0,6 мл x 1</td> </tr> <tr> <td>Полимераза (TaqF)</td> <td>0,06 мл x 1</td> </tr> <tr> <td>Рвертаза-Н</td> <td>0,03 мл x 1</td> </tr> <tr> <td>RT-G-mix-2</td> <td>0,03 мл x 1</td> </tr> </table> Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:	ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2	1,2 мл x 1	ПЦР-буфер-С	0,6 мл x 1	Полимераза (TaqF)	0,06 мл x 1	Рвертаза-Н	0,03 мл x 1	RT-G-mix-2	0,03 мл x 1	AmpliSens® COVID-19-FL ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 1,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C -16°C
ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2	1,2 мл x 1										
ПЦР-буфер-С	0,6 мл x 1										
Полимераза (TaqF)	0,06 мл x 1										
Рвертаза-Н	0,03 мл x 1										
RT-G-mix-2	0,03 мл x 1										

**Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F
(часть 2 из 2)**

Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2	AmpliSens® COVID-19-FL ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 1,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C -16°C
ПЦР-буфер-С	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens ПЦР-буфер-С 0,6 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C -16°C

Полимераза (TaqF)	АмплиСенс ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Полимераза (TaqF) 0,06 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот.: Срок годности: Условия хранения: -24°C / -16°C	
Ревертаза-Н	АмплиСенс ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Ревертаза-Н 0,03 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот.: Срок годности: Условия хранения: -24°C / -16°C	
RT-G-mix-2	АмплиСенс ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора RT-G-mix-2 0,03 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот.: Срок годности: Условия хранения: -24°C / -16°C	

Маркировка электронного калькулятора



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогирская, 3А
Москва, ул. Павловская, 38, стр. 6
тел.: (495) 674 0642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@rosot.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL
по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

Формы 1-4

Электронный калькулятор
на базе Microsoft® Excel «АмплиСенс® COVID-19»

REF REF
 REF REF

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

Электронный калькулятор маркируется в случае поставки на цифровом носителе.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью:
_____ лист _____

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

«04» 08 2022 г. _____ А.О.Лисицына

м.п.

«УТВЕРЖДАЮ»

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



В.Г. Акимкин

« 28 »

20 22 г.

Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для выявления и количественного определения

РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL

по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100М,

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F

На 6 листах

Маркировка набора реагентов (упаковка 1 из 2)



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@pctr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL

по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

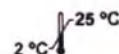


Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100М, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F

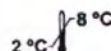


Упаковка 1 из 2 включает:

«МАГНО-сорб» вариант 100М



«ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F



Часть 1 из 2



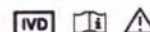
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

Регистрационный номер:

Маркировка комплекта «МАГНО-сорб» вариант 100М



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@pctr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL

по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020



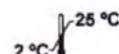
Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100М, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F



«МАГНО-сорб» вариант 100М

Состав комплекта:

Лизирующий раствор МАГНО-сорб	107 мл x 1
Компонент А	1,0 мл x 1
Раствор для отмывки 6	87 мл x 1
Раствор для отмывки 7	35 мл x 1
Магнетизированная силика	1,0 мл x 2
Буфер для элюции	14 мл x 1



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

Регистрационный номер:

**Маркировка реагентов, входящих в состав комплекта
«МАГНО-сорб» вариант 100М**

Наименование реагента	Маркировка
Лизирующий раствор МАГНО-сорб	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Лизирующий раствор МАГНО-сорб 107 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 25°C
Компонент А	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Компонент А 1,0 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 25°C
Раствор для отмывки 6	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для отмывки 6 87 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 25°C
Раствор для отмывки 7	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Раствор для отмывки 7 35 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 25°C
Магнетизированная силика	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Магнетизированная силика 1,0 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 25°C
Буфер для элюции	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Буфер для элюции 14 мл AmpliSens Серия LOT Кат. № REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 25°C

Маркировка комплекта «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F (часть 1 из 2)



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 выявления и количественного
определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL
по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100М, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F

«ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F

Состоит из 2 частей
Часть 1 из 2. Состав:

К+ SARS-CoV-2	0,2 мл x 1
К-	0,2 мл x 1
ВКО-FL	1,0 мл x 1
ОКО	5,0 мл x 1
ПКО SARS-CoV-2	0,2 мл x 1

2°C - 8°C

REF LOT

Свидетельство на товарный знак № 21 27 24, № 321480 Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F (часть 1 из 2)

Наименование реагента	Маркировка
К+ SARS-CoV-2	АмплиСенс® COVID-19-FL К+ SARS-CoV-2 0,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. м Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C
К-	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора К- 0,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. м Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C
ПКО SARS-CoV-2	АмплиСенс® COVID-19-FL ПКО SARS-CoV-2 0,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. м Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C

BKO-FL	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора BKO-FL 1,0 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C -5°C	
ОКО	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ОКО 5,0 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C -25°C	

**Маркировка набора реагентов (упаковка 2 из 2)
«ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F (часть 2 из 2)**

AmpliSens® ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 121123, Москва, ул. Новогиревская, 3А Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6 тел.: (495) 874 9642, факс: (495) 309 5423 e-mail: amplisens@yandex.ru, www.amplisens.ru Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР АмплиСенс® COVID-19-FL по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020 Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100M, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F Упаковка 2 из 2 включает: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F Состоит из 2 частей Часть 2 из 2. Состав: <table border="1"> <tr> <td>ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2</td> <td>1,2 мл x 1</td> </tr> <tr> <td>ПЦР-буфер-С</td> <td>0,6 мл x 1</td> </tr> <tr> <td>Полимераза (TaqF)</td> <td>0,06 мл x 1</td> </tr> <tr> <td>Реввертаза-Н</td> <td>0,03 мл x 1</td> </tr> <tr> <td>RT-G-mix-2</td> <td>0,03 мл x 1</td> </tr> </table> Свидетельство на товарный знак № 212726, № 322480 Регистрационный номер:	ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2	1,2 мл x 1	ПЦР-буфер-С	0,6 мл x 1	Полимераза (TaqF)	0,06 мл x 1	Реввертаза-Н	0,03 мл x 1	RT-G-mix-2	0,03 мл x 1	AmpliSens® COVID-19-FL ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 1,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C -16°C
ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2	1,2 мл x 1										
ПЦР-буфер-С	0,6 мл x 1										
Полимераза (TaqF)	0,06 мл x 1										
Реввертаза-Н	0,03 мл x 1										
RT-G-mix-2	0,03 мл x 1										

**Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F
(часть 2 из 2)**

Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2	AmpliSens® COVID-19-FL ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 1,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C -16°C
ПЦР-буфер-С	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПЦР-буфер-С 0,6 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C -16°C

Полимераза (TaqF)	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Полимераза (TaqF) 0,06 мл Серия  ЛОТ Кат. №  РЕФ Дата изгот.  Срок годности  Условия хранения  -24°C / -16°C AmpliSens	
Ревертаза-Н	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Ревертаза-Н 0,03 мл Серия  ЛОТ Кат. №  РЕФ Дата изгот.  Срок годности  Условия хранения  -24°C / -16°C AmpliSens	
RT-G-mix-2	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора RT-G-mix-2 0,03 мл Серия  ЛОТ Кат. №  РЕФ Дата изгот.  Срок годности  Условия хранения  -24°C / -16°C AmpliSens	

Маркировка электронного калькулятора



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новокосинская, 3А
Москва, ул. Новокосинская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9862, факс: (495) 326 5423
e-mail: amplisens@ros.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL
по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

Формы 1-4

Электронный калькулятор
на базе Microsoft® Excel «АмплиСенс® COVID-19»

REF

REF

REF

REF

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

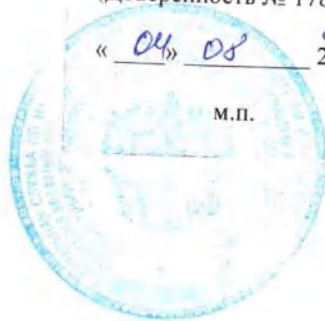
Электронный калькулятор маркируется в случае поставки на цифровом носителе.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 6
шсбб лист рр

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

« 04 » 08 2022 г. А.О.Лисицына

м.п.



«УТВЕРЖДАЮ»

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



В.Г. Акимкин

20 22 г.

Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для выявления и количественного определения

РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL

по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

Форма 4: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

На 4 листах

Маркировка набора реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F (часть 1 из 2)



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 выявления и количественного
определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL

по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

Форма 4: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

К+ SARS-CoV-2	0,2 мл x 1
К-	0,2 мл x 1
ВКО-FL	1,0 мл x 1
ОКО	1,2 мл x 4
ПКО SARS-CoV-2	0,2 мл x 1



110






Свидетельство на товарный знак № 21 27 24, № 321480 Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F (часть 1 из 2)

Наименование реагента	Маркировка
К+ SARS-CoV-2	AmpliSens АмплиСенс® COVID-19-FL К+ SARS-CoV-2 0,2 мл Серия  Кат. №  Дата изгот.  Срок годности  Условия хранения  2°C / 8°C
К-	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора К- 0,2 мл Серия  Кат. №  Дата изгот.  Срок годности  Условия хранения  2°C / 8°C
ПКО SARS-CoV-2	AmpliSens АмплиСенс® COVID-19-FL ПКО SARS-CoV-2 0,2 мл Серия  Кат. №  Дата изгот.  Срок годности  Условия хранения  2°C / 8°C

BKO-FL	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора BKO-FL 1,0 мл Серия LOT Кат.№ REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C → 8°C AmpliSens	
ОКО	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ОКО 1,2 мл Серия LOT Кат.№ REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения 2°C → 8°C AmpliSens	

Маркировка набора реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F (часть 2 из 2)

AmpliSens® ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 121120, Москва, ул. Новогиревская, 3А Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6 тел.: (495) 874 6642, факс: (495) 305 5423 e-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР АмплиСенс® COVID-19-FL по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020 Форма 4: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F Состоит из 2 частей Часть 2 из 2. Состав: <table> <tr> <td>ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2</td> <td>1,2 мл x 1</td> </tr> <tr> <td>ПЦР-буфер-С</td> <td>0,6 мл x 1</td> </tr> <tr> <td>Полимеразы (TaqF)</td> <td>0,06 мл x 1</td> </tr> <tr> <td>Рвертаза-Н</td> <td>0,03 мл x 1</td> </tr> <tr> <td>RT-G-mix-2</td> <td>0,03 мл x 1</td> </tr> </table> Содержит на поверный знак № 212794, № 321402 Регистрационный номер:	ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2	1,2 мл x 1	ПЦР-буфер-С	0,6 мл x 1	Полимеразы (TaqF)	0,06 мл x 1	Рвертаза-Н	0,03 мл x 1	RT-G-mix-2	0,03 мл x 1	
ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2	1,2 мл x 1										
ПЦР-буфер-С	0,6 мл x 1										
Полимеразы (TaqF)	0,06 мл x 1										
Рвертаза-Н	0,03 мл x 1										
RT-G-mix-2	0,03 мл x 1										

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F (часть 2 из 2)

Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2	АмплиСенс® COVID-19-FL ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 1,2 мл Серия LOT Кат.№ REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C → -16°C AmpliSens
ПЦР-буфер-С	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПЦР-буфер-С 0,6 мл Серия LOT Кат.№ REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C → -16°C AmpliSens

Полимераза (TaqF)	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Полимераза (TaqF) 0,06 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготоп. Срок годности Условия хранения -24°C -16°C	
Ревертаза-Н	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Ревертаза-Н 0,03 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготоп. Срок годности Условия хранения -24°C -16°C	
RT-G-mix-2	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора RT-G-mix-2 0,03 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготоп. Срок годности Условия хранения -24°C -16°C	

Маркировка электронного калькулятора

AmpliSens

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва ул. Новогиревская, 3А
Москва ул. Новогиревская, 3А, стр. 5
тел.: (495) 874 9643, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@rc1.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления и
количественного определения
РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР

АмплиСенс® COVID-19-FL
по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020

Формы 1-4

Электронный калькулятор
на базе Microsoft® Excel «АмплиСенс® COVID-19»

REF REF

REF REF

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

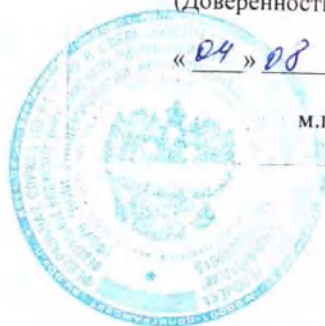
Электронный калькулятор маркируется в случае поставки на цифровом носителе.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 4
четыре лист А

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

« 04 » 08 20 22 г. А.О.Лисицына

М.П.



(Handwritten signature)