



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2023 года № РЗН 2021/14599

На медицинское изделие

Набор реагентов АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT по ТУ 21.20.23-412-01897593-2020

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-53780/93847 от 23.12.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 января 2023 года № 304
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0067195

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2023 года № РЗН 2021/14599

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT по ТУ 21.20.23-412-01897593-2020,
в составе:

Форма 1: «IT-комплект» вариант 200, включает:

«IT-комплект» вариант 200, в составе:

- IT-mix SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,0 мл);
- IT-mix-E - 1 пробирка (1,0 мл);
- C+ IT-SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,1 мл);
- C- - 2 пробирки (1,0 мл).

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

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

Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100 (2 шт.), «IT-комплект» вариант 200, включает:

«РИБО-преп» вариант 100 (2 шт), в составе:

- Раствор для лизиса - 1 флакон (30 мл);
- Раствор для преципитации - 1 флакон (40 мл);
- Раствор для отмывки 3 - 1 флакон (50 мл);
- Раствор для отмывки 4 - 1 флакон (20 мл);
- РНК-буфер - 8 пробирок (1,2 мл).

«IT-комплект» вариант 200, в составе:

- IT-mix SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,0 мл);
- IT-mix-E - 1 пробирка (1,0 мл);
- C+ IT-SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,1 мл);
- C- - 2 пробирки (1,0 мл).

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

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

Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100М (2 шт.), «IT-комплект» вариант 200 включает:

«МАГНО-сорб» вариант 100М (2 шт.), в составе:

- Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 1 флакон (107 мл);

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



Д.Ю. Павлюков

0114665

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2023 года № РЗН 2021/14599

Лист 2

- Раствор для отмывки 6 - 1 флакон (87 мл);
 - Раствор для отмывки 7 - 1 флакон (35 мл);
 - Буфер для элюции - 1 флакон (14 мл);
 - Магнетизированная силика - 2 пробирки (1,0 мл);
 - Компонент А - 1 пробирка (1,0 мл).
- «IT-комплект» вариант 200, в составе:
- IT-mix SARS-CoV-2 - 1 пробирка (1,0 мл);
 - IT-mix-E - 1 пробирка (1,0 мл);
 - C+ IT-SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,1 мл);
 - C- - 2 пробирки (1,0 мл).

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

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

Форма 4: «IT-комплект» вариант 200 (SC2) включает:

IT-комплект» вариант 200 (SC2) в составе:

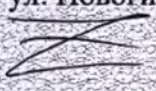
- IT-mix-SC2 - 1 пробирка (1,0 мл);
- IT-mix-E - 1 пробирка (1,0 мл);
- C+ IT-SARS-CoV-2 - 1 пробирка (0,1 мл);
- C- - 2 пробирки (1,0 мл).

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

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

0114666