



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2023 года № РЗН 2021/13776

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления возбудителей вирусных
кишечных инфекций методом ПЦР АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL
по ТУ 21.20.23-276-01897593-2017**

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-53781/93856 от 23.12.2022

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 23 января 2023 года № 303
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067194

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2023 года № РЗН 2021/13776

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления возбудителей вирусных
кишечных инфекций методом ПЦР АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL
по ТУ 21.20.23-276-01897593-2017:**

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F - включает:

- ПЦР-смесь-FL ОКИ виро-скрин - 1 пробирка (0,6 мл);
- ПЦР-буфер-С - 1 пробирка (0,3 мл);
- Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,03 мл);
- ТМ-Ревертаза (MMIv) - 1 пробирка (0,015 мл);
- RT-G-mix-2 - 1 пробирка (0,015 мл);
- К+ ОКИ виро-скрин - 1 пробирка (0,2 мл);
- К- - 1 пробирка (0,2 мл);
- ВКО-FL - 1 пробирка (0,5 мл);
- ОКО - 1 пробирка (1,2 мл).

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

- инструкция по применению - 1 шт;
- паспорт качества - 1 шт;
- вкладыш - 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

0114664