



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21195

На медицинское изделие

Набор реагентов AmpliSens® МТВс-diff по ТУ 21.20.23-438-01897593-2022

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-56428/46085 от 13.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6605
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073095

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21195

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов AmpliSens® MTBc-diff по ТУ 21.20.23-438-01897593-2022,
варианты исполнения:

I. Форма FRT-96F, в составе:

1. Mix-MTBc-diff - 1 пробирка (1,2 мл).
2. Buffer-H - 1 пробирка (0,6 мл).
3. PCR C+ (MTBc-diff) - 1 пробирка (0,5 мл).
4. С - 3 пробирки (1,0 мл).
5. ВКО-FL - 1 пробирка (1,0 мл).
6. Программное обеспечение AmpliSens® MTBc-diff Soft версия 1, дата выпуска 23.05.2022 (на официальном сайте изготовителя (уполномоченного лица изготовителя) или на электронном носителе информации):
 - 6.1. Программное обеспечение AmpliSens® MTBc-diff Soft Form FRT-96F - 1 шт.
 - 6.2. Руководство оператора - 1 шт.
7. Эксплуатационная документация (в бумажном виде и на официальном сайте изготовителя (уполномоченного лица изготовителя)):
 - 7.1. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 7.2. Паспорт качества набора реагентов - 1 шт.
 - 7.3. Вкладыш к набору реагентов - 2 комплекта.
 - 7.4. Краткое руководство к набору реагентов - 1 шт.

II. Форма FRT-96L, в составе:

1. Mix-MTBc-diff-Lyo - 96 пробирок, стрипованных по 8 шт. объемом 0,2 мл.
2. PCR C+ (MTBc-diff) - 1 пробирка (0,5 мл).
3. С - 3 пробирки (1,0 мл).
4. ВКО-FL - 1 пробирка (1,0 мл).
5. Elution-buffer-A - 1 флакон (15 мл).
6. Оптически-прозрачные крышки для стрипованных пробирок - не менее 12 шт.
7. Программное обеспечение AmpliSens® MTBc-diff Soft версия 1, дата выпуска 23.05.2022 (на официальном сайте изготовителя (уполномоченного лица изготовителя) или на электронном носителе информации):
 - 7.1. Программное обеспечение AmpliSens® MTBc-diff Soft Form FRT-96L - 1 шт.
 - 7.2. Руководство оператора - 1 шт.
 - 7.3. Эксплуатационная документация (в бумажном виде и на официальном сайте изготовителя (уполномоченного лица изготовителя)):
 - 7.4. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 7.5. Паспорт качества набора реагентов - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0126094

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21195

Лист 2

7.6. Вкладыш к набору реагентов - 2 комплекта.

7.7. Краткое руководство к набору реагентов - 1 шт.

III. Форма FRT-96L-t, в составе:

1. Mix-MTBc-diff-Lyo - 96 пробирок, объемом 0,2 мл.

2. PCR C+ (MTBc-diff) - 1 пробирка (0,5 мл).

3. C- - 3 пробирки (1,0 мл).

4. ВКО-FL - 1 пробирка (1,0 мл).

5. Elution-buffer-A - 1 флакон (15 мл).

6. Программное обеспечение AmpliSens® MTBc-diff Soft версия 1, дата выпуска 23.05.2022 (на официальном сайте изготовителя (уполномоченного лица изготовителя) или на электронном носителе информации):

6.1. Программное обеспечение AmpliSens® MTBc-diff Soft Form FRT-96L-t - 1 шт.

6.2. Руководство оператора - 1 шт.

7. Эксплуатационная документация (в бумажном виде и на официальном сайте изготовителя (уполномоченного лица изготовителя)):

7.1. Инструкция по применению - 1 шт.

7.2. Паспорт качества набора реагентов - 1 шт.

7.3. Вкладыш к набору реагентов - 2 комплекта.

7.4. Краткое руководство к набору реагентов - 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129201