



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2023 года № ФСР 2011/10235

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV)
в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с
гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® HCV-FL»**

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-58238/79413 от 05.10.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2023 года № 9868

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0075094

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года № ФСР 2011/10235

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV)
в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с
гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® HCV-FL»:**

Форма 4: «ПЦР-комплект» вариант FRT, в составе:

1. RT-G-mix-2 - 4 пробирки (0,015 мл).
2. ОТ-ПЦР-смесь-1-FL HCV - 4 пробирки (0,3 мл).
3. ПЦР-буфер-С - 4 пробирки (0,2 мл).
4. Полимераза (TaqF) - 4 пробирки (0,02 мл).
5. ТМ-Ревертаза (MMIv) - 4 пробирки (0,01 мл).
6. KB2 HCV - 4 пробирки (0,1 мл).
7. Буфер для элюции - 2 пробирки (1,2 мл).
8. ОКО - 4 пробирки (1,2 мл).
9. ПКО-1-HCV - 4 пробирки (0,06 мл).
10. ВКО ICZ-rec - 4 пробирки (0,28 мл).

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт качества набора реагентов - 1 шт.;
- вкладыш к набору реагентов - 1 шт.;
- 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136176