



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22077

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения микобактерий туберкулеза (МБТ) - Mycobacterium tuberculosis complex (MTC) методом изотермической амплификации (ИТ) AmpliSens® MTC-IT**

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-58722/81583 от 31.10.2023

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 19 февраля 2024 года № 835  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0075631

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22077

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения микобактерий туберкулеза (МБТ) - *Mycobacterium tuberculosis complex* (МТС) методом изотермической амплификации (ИТ) AmpliSens® МТС-ИТ, форма комплектации:**

1. Форма ИТ-200, в составе:

1. ИТ-mix-МТС 1,0 мл × 1 шт.

2. ИТ-mix-ИС 1,0 мл × 1 шт.

3. ИТ-mix-F 1,0 мл × 2 шт.

4. С+ИТ-МТС 0,1 мл × 1 шт.

5. С- 1,0 мл × 2 шт.

6. ИС 1,0 мл × 2 шт.

7. Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя ([www.amplisens.ru](http://www.amplisens.ru)):

- Программное обеспечение AmpliSens® МТС-ИТ Soft версия 1 - 1 шт.;

- Руководство оператора - 1 шт.

8. Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя ([www.amplisens.ru](http://www.amplisens.ru)):

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Паспорт качества набора реагентов - 1 шт.;

- Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект;

- 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..

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134088