



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2024 года № РЗН 2024/22416

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL, ТУ 21.20.23-440-01897593-2022

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-59577/94438 от 18.12.2023

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 16 апреля 2024 года № 2116
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078471

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2024 года № РЗН 2024/22416

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs5918 в гене ITGB3 методом ПЦР АмплиСенс® ITGB3-SNP-FL, ТУ 21.20.23-440-01897593-2022, в составе:

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F, в составе:

I. Часть 1 из 2: Реагенты:

- К+ ДНК ITG 1 - 0,2 мл x 1 шт.;
- К+ ДНК ITG 2 - 0,2 мл x 1 шт.;
- К+ ДНК ITG 3 - 0,2 мл x 1 шт.;
- К- - 0,2 мл x 1 шт.;
- ОКО - 1,2 мл x 1 шт.

II. Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (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.

III. Часть 2 из 2: Реагенты:

- ПЦР-смесь-FL ITGB3 - 0,6 мл x 1 шт.;
- ПЦР-буфер-С - 0,3 мл x 1 шт.;
- Полимераза (TaqF) - 0,03 мл x 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

0141026