



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2024 года № РЗН 2024/22418

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения ДНК *Salmonella* spp. методом изотермической амплификации (ИТ) AmpliSens® SL-IT, ТУ 21.20.23-455-01897593-2023

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-59582/94443 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 № 24/18
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077547

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2024 года № РЗН 2024/22418

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения ДНК *Salmonella* spp. методом изотермической амплификации (ИТ) AmpliSens® SL-IT, ТУ 21.20.23-455-01897593-2023, в составе:

I. Форма ИТ-200, в составе:

- ИТ-mix-SL - 1,0 мл x 1 шт.;
- ИТ-mix-H - 1,0 мл x 1 шт.;
- С+ ИТ-SL - 0,1 мл x 1 шт.;
- С - - 1,0 мл x 2 шт.;
- IC - 1,0 мл x 2 шт.

II. Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

- программное обеспечение AmpliSens® SL-IT Soft версия 1 - 1 шт.;
- руководство оператора - 1 шт.

III. 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.

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

0146060