



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСР 2007/00580

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-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-62660/26712 от 07.05.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2024 года № 3379
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076410

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2024 года

№ ФСР 2007/00580

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma genitalium* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® *Mycoplasma genitalium*-FL":

Формы комплектации:

1. Формат FEP

1.1 Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл), в составе:

- ПЦР-смесь-1-FL *Mycoplasma genitalium* - 110 пробирок (0,01 мл);
- ПЦР-смесь-2-FL-red - 1 пробирка (1,1 мл);
- ПЦР-смесь-Фон-red - 1 пробирка (0,6 мл);
- Минеральное масло для ПЦР - 1 флакон (4,0 мл);
- ПКО комплексный - 1 пробирка (0,2 мл);
- ДНК-буфер - 1 пробирка (0,5 мл);
- Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (уполномоченного представителя);
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт качества набора реагентов - 1 шт.;
- Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект;
- Краткое руководство к набору реагентов - 1 шт.

1.2 Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл), в составе:

- ПЦР-смесь-1-FL *Mycoplasma genitalium* - 110 пробирок (0,01 мл);
- ПЦР-смесь-2-FL-red - 1 пробирка (1,1 мл);
- ПЦР-смесь-Фон-red - 1 пробирка (0,6 мл);
- ПКО комплексный - 1 пробирка (0,2 мл);
- ДНК-буфер - 1 пробирка (0,5 мл);
- Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (уполномоченного представителя);
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт качества набора реагентов - 1 шт.;
- Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект;
- Краткое руководство к набору реагентов - 1 шт.

2. Формат FRT

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

- ПЦР-смесь-1-FL *Mycoplasma genitalium* - 110 пробирок (0,01 мл);
- ПЦР-смесь-2-FL-red - 1 пробирка (1,1 мл);
- ПКО комплексный - 1 пробирка (0,2 мл);
- ДНК-буфер - 1 пробирка (0,5 мл).

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

Д.Ю. Павлюков



0139982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2024 года

№ ФСР 2007/00580

Лист 2

- Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (уполномоченного представителя):
- Программное обеспечение AmpliSens® Mycoplasma genitalium Soft Form 1 версия 1 - 1 шт.;
- Руководство оператора - 1 шт.
- Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (уполномоченного представителя):
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт качества набора реагентов - 1 шт.;
- Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект;
- ~~Краткое руководство к набору реагентов - 1 шт.~~
- 1.2 Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, в составе:
- ПЦР-смесь-1-FL Mycoplasma genitalium - 1 пробирка (1,2 мл);
- ПЦР-смесь-2-FRT - 2 пробирки (0,3 мл);
- Полимераза (TaqF) - 2 пробирки (0,03 мл);
- ПКО комплексный - 1 пробирка (0,2 мл);
- ДНК-буфер - 1 пробирка (0,5 мл).
- Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (уполномоченного представителя):
- Программное обеспечение AmpliSens® Mycoplasma genitalium Soft Form 2 версия 1 - 1 шт.;
- Руководство оператора - 1 шт.
- Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (уполномоченного представителя):
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт качества набора реагентов - 1 шт.;
- Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект;
- Краткое руководство к набору реагентов - 1 шт.

Техническая документация:

ТУ 9398-042-01897593-2009

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

0148171