ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2008/02268

от 27 мая 2024 года

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК ротавирусов группы А (Rotavirus A), норовирусов 2 геногруппы (Norovirus GII) и астровирусов (Astrovirus) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Rotavirus / Norovirus / Astrovirus-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-62467/31321 от 22.04.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2024 года № 3051
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077251

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года **№ ФСР 2008/02268**

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК ротавирусов группы А (Rotavirus A), норовирусов 2 геногруппы (Norovirus GII) и астровирусов (Astrovirus) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Rotavirus / Norovirus / Astrovirus-FL»:
Форма 1 включает «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F, в составе:
1. ОТ-ПЦР-смесь-1-FEP/FRT Rotavirus / Astrovirus - 1 пробирка (0,6 мл).
2. ОТ-ПЦР-смесь-1-FEP/FRT Norovirus / STI - 1 пробирка (0,6 мл).
3. ПЦР-буфер-С - 2 пробирки (0,3 мл).
4. Полимераза (TaqF) - 2 пробирки (0,03 мл).
5. ТМ-Ревертаза (MMlv) - 2 пробирки (0,015 мл).
6. RT-G-mix-2 - 2 пробирки (0,015 мл).
7. ПКО кДНК Rotavirus-Flu / Astrovirus - 1 пробирка (0,1 мл).
8. ПКО кДНК Norovirus 2 генотип-Flu / STI - 1 пробирка (0,1 мл).
9. К- - 1 пробирка (0,5 мл).
10. Минеральное масло для ПЦР - 1 флакон (8,0 мл).
11. ВКО-FL - 1 пробирка (0,6 мл).
12. ОКО - 1 пробирка (1,2 мл).
13. Буфер для элюции В - 5 пробирок (1,2 мл).
14. Программное обеспечение на электронном носителе или сайте Изготовителя:
- программное обеспечение AmpliSens® Rotavirus / Norovirus / Astrovirus Soft версия 1 - 1 шт.;
- руководство оператора - 1 шт.
15. Эксплуатационная документация на бумажном носителе и сайте Изготовителя:
- 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0140592

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU