

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального бюджетного
учреждения науки «Центральный
научно-исследовательский институт
эпидемиологии» Федеральной
службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия
человека



В.Г. Акимкин

«20» июня 2024 г.

Макет маркировки медицинского изделия

**«Набор реагентов для количественного определения ДНК вирусов
папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР)**

**16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 типов в
биологическом материале методом полимеразной цепной реакции
(ПЦР) для диагностики in vitro**

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14-FL»

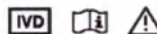
Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN»

На 3 листах

Маркировка медицинского изделия



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для количественного определения ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики in vitro

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14-FL»

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN

110

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-FL ВПЧ 14	1,2 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-Н	0,6 мл x 1 шт.
К1 ВПЧ скрин	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.

-24 °C



ПЦР-смесь-FL ВПЧ 14



Электронный калькулятор на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

Электронный калькулятор на базе Microsoft® Excel

1 шт.

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14»

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.



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

Регистрационный номер:

TU 9398-231-01897 993-2015

Маркировка реагентов, входящих в состав комплекта «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN

Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-смесь-FL ВПЧ 14	АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14-FL ПЦР-смесь-FL ВПЧ 14 1,2 мл Серия Кат. № Дата изготоп. Срок годности Условия хранения -24 °C
ПЦР-буфер-Н	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПЦР-буфер-Н 0,6 мл Серия Кат. № Дата изготоп. Срок годности Условия хранения -24 °C
К1 ВПЧ скрин	АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14-FL К1 ВПЧ скрин 0,2 мл Серия Кат. № Дата изготоп. Срок годности Условия хранения -24 °C

K2 ВПЧ скрин	АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14-FL AmpliSens К2 ВПЧ скрин 0,2 мл Серия Кат. № Дата изготоп. Срок годности Условия хранения LOT REF MM -24°C ~16°C ⚠	
K-	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens K- 0,2 мл Серия Кат. № Дата изготоп. Срок годности Условия хранения LOT REF MM -24°C ~16°C ⚠	

Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 3
три лист а

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



А.О.Лисицына

« 02 » июня 20 24 г.
М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека



В.Г. Акимкин

«20.»

июня

2024г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

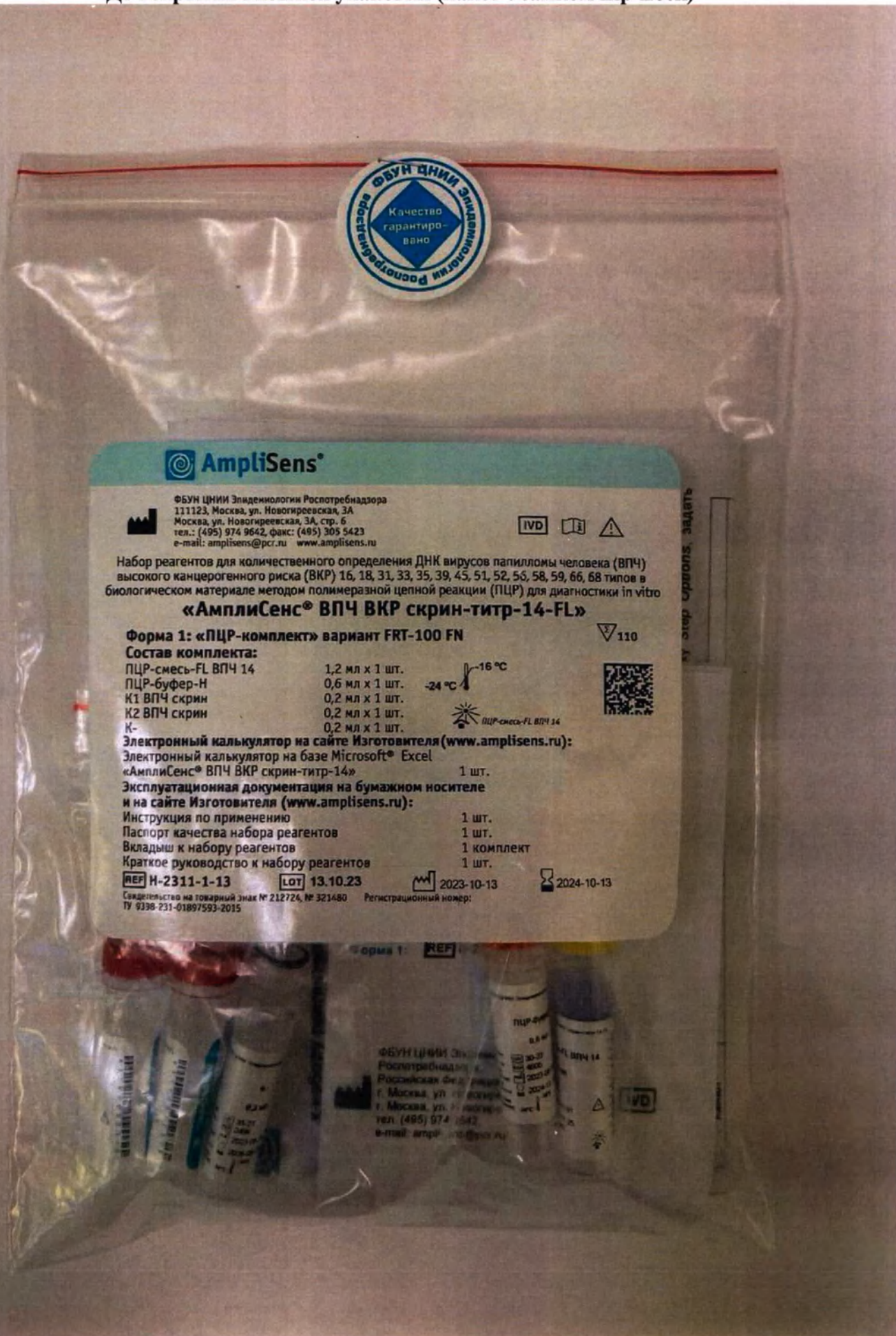
Набор реагентов для количественного определения ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики in vitro

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14-FL»

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14-FL»

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN

До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



AmpliSens®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для количественного определения ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики *in vitro*

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14-FL»

▽ 110

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-FL ВПЧ 14	1,2 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-Н	0,6 мл x 1 шт.
К1 ВПЧ скрин	0,2 мл x 1 шт.
К2 ВПЧ скрин	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.

-16 °C
-24 °C



ПЦР-смесь-FL ВПЧ 14



Электронный калькулятор на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

Электронный калькулятор на базе Microsoft® Excel

1 шт.

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14»

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.

REF N-2311-1-13

LOT 13.10.23



2023-10-13



2024-10-13

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 9338-231-01897593-2015

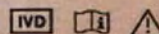
Регистрационный номер:

После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для количественного определения ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики in vitro

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14-FL»

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-FL ВПЧ 14	1,2 мл x 1 шт.	
ПЦР-буфер-Н	0,6 мл x 1 шт.	
К1 ВПЧ скрин	0,2 мл x 1 шт.	
К2 ВПЧ скрин	0,2 мл x 1 шт.	
К-	0,2 мл x 1 шт.	ПЦР-смесь-FL ВПЧ 14

110



Электронный калькулятор на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

Электронный калькулятор на базе Microsoft® Excel «АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14» 1 шт.

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.

REF H-2311-1-13

LOT A13.10.23

2023-10-13

2024-10-13

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 9398-231-01897593-2015

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14-FL»

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN

После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)

AmpliSens®
 ООО «Цирми»
 111123, Москва, ул. Земляной Вал, д. 13
 Тел: (495) 304-4232
 E-mail: info@cirmi.ru

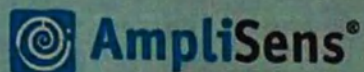
Форма 1
 LOT A13.10.23
 В 2024-10-13

Упаковка: пакет с замком Zip-Lock

Наименование	Единица измерения	Количество	Примечание
ПЦР-комплект для скрин-тита	шт.	1	Включает в себя: ПЦР-буфер, ПЦР-премикс, ПЦР-термостабилизатор, ПЦР-ингибитор, ПЦР-инициатор, ПЦР-интерпретатор
ПЦР-буфер	шт.	1	Включает в себя: ПЦР-буфер, ПЦР-премикс, ПЦР-термостабилизатор, ПЦР-ингибитор, ПЦР-инициатор, ПЦР-интерпретатор
ПЦР-премикс	шт.	1	Включает в себя: ПЦР-буфер, ПЦР-премикс, ПЦР-термостабилизатор, ПЦР-ингибитор, ПЦР-инициатор, ПЦР-интерпретатор
ПЦР-термостабилизатор	шт.	1	Включает в себя: ПЦР-буфер, ПЦР-премикс, ПЦР-термостабилизатор, ПЦР-ингибитор, ПЦР-инициатор, ПЦР-интерпретатор
ПЦР-ингибитор	шт.	1	Включает в себя: ПЦР-буфер, ПЦР-премикс, ПЦР-термостабилизатор, ПЦР-ингибитор, ПЦР-инициатор, ПЦР-интерпретатор
ПЦР-инициатор	шт.	1	Включает в себя: ПЦР-буфер, ПЦР-премикс, ПЦР-термостабилизатор, ПЦР-ингибитор, ПЦР-инициатор, ПЦР-интерпретатор
ПЦР-интерпретатор	шт.	1	Включает в себя: ПЦР-буфер, ПЦР-премикс, ПЦР-термостабилизатор, ПЦР-ингибитор, ПЦР-инициатор, ПЦР-интерпретатор

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов для количественного определения ДНК вирусных патогенов человека (ВПЧ) высокого каверзного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 59, 66, 68, 73, 82, 84, 89, 91, 93, 94, 96, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000, 1001, 1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007, 1008, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013, 1014, 1015, 1016, 1017, 1018, 1019, 1020, 1021, 1022, 1023, 1024, 1025, 1026, 1027, 1028, 1029, 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037, 1038, 1039, 1040, 1041, 1042, 1043, 1044, 1045, 1046, 1047, 1048, 1049, 1050, 1051, 1052, 1053, 1054, 1055, 1056, 1057, 1058, 1059, 1060, 1061, 1062, 1063, 1064, 1065, 1066, 1067, 1068, 1069, 1070, 1071, 1072, 1073, 1074, 1075, 1076, 1077, 1078, 1079, 1080, 1081, 1082, 1083, 1084, 1085, 1086, 1087, 1088, 1089, 1090, 1091, 1092, 1093, 1094, 1095, 1096, 1097, 1098, 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108, 1109, 1110, 1111, 1112, 1113, 1114, 1115, 1116, 1117, 1118, 1119, 1120, 1121, 1122, 1123, 1124, 1125, 1126, 1127, 1128, 1129, 1130, 1131, 1132, 1133, 1134, 1135, 1136, 1137, 1138, 1139, 1140, 1141, 1142, 1143, 1144, 1145, 1146, 1147, 1148, 1149, 1150, 1151, 1152, 1153, 1154, 1155, 1156, 1157, 1158, 1159, 1160, 1161, 1162, 1163, 1164, 1165, 1166, 1167, 1168, 1169, 1170, 1171, 1172, 1173, 1174, 1175, 1176, 1177, 1178, 1179, 1180, 1181, 1182, 1183, 1184, 1185, 1186, 1187, 1188, 1189, 1190, 1191, 1192, 1193, 1194, 1195, 1196, 1197, 1198, 1199, 1200, 1201, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212, 1213, 1214, 1215, 1216, 1217, 1218, 1219, 1220, 1221, 1222, 1223, 1224, 1225, 1226, 1227, 1228, 1229, 1230, 1231, 1232, 1233, 1234, 1235, 1236, 1237, 1238, 1239, 1240, 1241, 1242, 1243, 1244, 1245, 1246, 1247, 1248, 1249, 1250, 1251, 1252, 1253, 1254, 1255, 1256, 1257, 1258, 1259, 1260, 1261, 1262, 1263, 1264, 1265, 1266, 1267, 1268, 1269, 1270, 1271, 1272, 1273, 1274, 1275, 1276, 1277, 1278, 1279, 1280, 1281, 1282, 1283, 1284, 1285, 1286, 1287, 1288, 1289, 1290, 1291, 1292, 1293, 1294, 1295, 1296, 1297, 1298, 1299, 1300, 1301, 1302, 1303, 1304, 1305, 1306, 1307, 1308, 1309, 1310, 1311, 1312, 1313, 1314, 1315, 1316, 1317, 1318, 1319, 1320, 1321, 1322, 1323, 1324, 1325, 1326, 1327, 1328, 1329, 1330, 1331, 1332, 1333, 1334, 1335, 1336, 1337, 1338, 1339, 1340, 1341, 1342, 1343, 1344, 1345, 1346, 1347, 1348, 1349, 1350, 1351, 1352, 1353, 1354, 1355, 1356, 1357, 1358, 1359, 1360, 1361, 1362, 1363, 1364, 1365, 1366, 1367, 1368, 1369, 1370, 1371, 1372, 1373, 1374, 1375, 1376, 1377, 1378, 1379, 1380, 1381, 1382, 1383, 1384, 1385, 1386, 1387, 1388, 1389, 1390, 1391, 1392, 1393, 1394, 1395, 1396, 1397, 1398, 1399, 1400, 1401, 1402, 1403, 1404, 1405, 1406, 1407, 1408, 1409, 1410, 1411, 1412, 1413, 1414, 1415, 1416, 1417, 1418, 1419, 1420, 1421, 1422, 1423, 1424, 1425, 1426, 1427, 1428, 1429, 1430, 1431, 1432, 1433, 1434, 1435, 1436, 1437, 1438, 1439, 1440, 1441, 1442, 1443, 1444, 1445, 1446, 1447, 1448, 1449, 1450, 1451, 1452, 1453, 1454, 1455, 1456, 1457, 1458, 1459, 1460, 1461, 1462, 1463, 1464, 1465, 1466, 1467, 1468, 1469, 1470, 1471, 1472, 1473, 1474, 1475, 1476, 1477, 1478, 1479, 1480, 1481, 1482, 1483, 1484, 1485, 1486, 1487, 1488, 1489, 1490, 1491, 1492, 1493, 1494, 1495, 1496, 1497, 1498, 1499, 1500, 1501, 1502, 1503, 1504, 1505, 1506, 1507, 1508, 1509, 1510, 1511, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1517, 1518, 1519, 1520, 1521, 1522, 1523, 1524, 1525, 1526, 1527, 1528, 1529, 1530, 1531, 1532, 1533, 1534, 1535, 1536, 1537, 1538, 1539, 1540, 1541, 1542, 1543, 1544, 1545, 1546, 1547, 1548, 1549, 1550, 1551, 1552, 1553, 1554, 1555, 1556, 1557, 1558, 1559, 1560, 1561, 1562, 1563, 1564, 1565, 1566, 1567, 1568, 1569, 1570, 1571, 1572, 1573, 1574, 1575, 1576, 1577, 1578, 1579, 1580, 1581, 1582, 1583, 1584, 1585, 1586, 1587, 1588, 1589, 1590, 1591, 1592, 1593, 1594, 1595, 1596, 1597, 1598, 1599, 1600, 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 1606, 1607, 1608, 1609, 1610, 1611, 1612, 1613, 1614, 1615, 1616, 1617, 1618, 1619, 1620, 1621, 1622, 1623, 1624, 1625, 1626, 1627, 1628, 1629, 1630, 1631, 1632, 1633, 1634, 1635, 1636, 1637, 1638, 1639, 1640, 1641, 1642, 1643, 1644, 1645, 1646, 1647, 1648, 1649, 1650, 1651, 1652, 1653, 1654, 1655, 1656, 1657, 1658, 1659, 1660, 1661, 1662, 1663, 1664, 1665, 1666, 1667, 1668, 1669, 1670, 1671, 1672, 1673, 1674, 1675, 1676, 1677, 1678, 1679, 1680, 1681, 1682, 1683, 1684, 1685, 1686, 1687, 1688, 1689, 1690, 1691, 1692, 1693, 1694, 1695, 1696, 1697, 1698, 1699, 1700, 1701, 1702, 1703, 1704, 1705, 1706, 1707, 1708, 1709, 1710, 1711, 1712, 1713, 1714, 1715, 1716, 1717, 1718, 1719, 1720, 1721, 1722, 1723, 1724, 1725, 1726, 1727, 1728, 1729, 1730, 1731, 1732, 1733, 1734, 1735, 1736, 1737, 1738, 1739, 1740, 1741, 1742, 1743, 1744, 1745, 1746, 1747, 1748, 1749, 1750, 1751, 1752, 1753, 1754, 1755, 1756, 1757, 1758, 1759, 1760, 1761, 1762, 1763, 1764, 1765, 1766, 1767, 1768, 1769, 1770, 1771, 1772, 1773, 1774, 1775, 1776, 1777, 1778, 1779, 1780, 1781, 1782, 1783, 1784, 1785, 1786, 1787, 1788, 1789, 1790, 1791, 1792, 1793, 1794, 1795, 1796, 1797, 1798, 1799, 1800, 1801, 1802, 1803, 1804, 1805, 1806, 1807, 1808, 1809, 1810, 1811, 1812, 1813, 1814, 1815, 1816, 1817, 1818, 1819, 1820, 1821, 1822, 1823, 1824, 1825, 1826, 1827, 1828, 1829, 1830, 1831, 1832, 1833, 1834, 1835, 1836, 1837, 1838, 1839, 1840, 1841, 1842, 1843, 1844, 1845, 1846, 1847, 1848, 1849, 1850, 1851, 1852, 1853, 1854, 1855, 1856, 1857, 1858, 1859, 1860, 1861, 1862, 1863, 1864, 1865, 1866, 1867, 1868, 1869, 1870, 1871, 1872, 1873, 1874, 1875, 1876, 1877, 1878, 1879, 1880, 1881, 1882, 1883, 1884, 1885, 1886, 1887, 1888, 1889, 1890, 1891, 1892, 1893, 1894, 1895, 1896, 1897, 1898, 1899, 1900, 1901, 1902, 1903, 1904, 1905, 1906, 1907, 1908, 1909, 1910, 1911, 1912, 1913, 1914, 1915, 1916, 1917, 1918, 1919, 1920, 1921, 1922, 1923, 1924, 1925, 1926, 1927, 1928, 1929, 1930, 1931, 1932, 1933, 1934, 1935, 1936, 1937, 1938, 1939, 1940, 1941, 1942, 1943, 1944, 1945, 1946, 1947, 1948, 1949, 1950, 1951, 1952, 1953, 1954, 1955, 1956, 1957, 1958, 1959, 1960, 1961, 1962, 1963, 1964, 1965, 1966, 1967, 1968, 1969, 1970, 1971, 1972, 1973, 1974, 1975, 1976, 1977, 1978, 1979, 1980, 1981, 1982, 1983, 1984, 1985, 1986, 1987, 1988, 1989, 1990, 1991, 1992, 1993, 1994, 1995, 1996, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085,



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для количественного определения ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики in vitro

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14-FL»

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN

Σ 110

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-FL ВПЧ 14	1,2 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-Н	0,6 мл x 1 шт.
К1 ВПЧ скрин	0,2 мл x 1 шт.
К2 ВПЧ скрин	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.

-24 °C



ПЦР-смесь-FL ВПЧ 14



Электронный калькулятор на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

Электронный калькулятор на базе Microsoft® Excel

«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14»

1 шт.

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.

REF H-2311-1-13

LOT 13.10.23



2023-10-13



2024-10-13

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 9398-231-01897593-2015

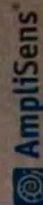
Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов «АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14-FL»
Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN
До вскрытия внешней упаковки (коробка)

После вскрытия внешней упаковки (коробка)



AmpliСанс®

[illegible]

CFA96
Платформа — для загрузки и разгрузки груза на шлюзовые платформы, суда на воздушной подушке, баржи на реке.
Скорость перемещения / Loading Ramp Rate 2,8 Час
Тоннаж / Tonnage

CFX96
FLUORESCENT QUANTIFICATION OF RNA

Примечание - Для каждого шага установки цешированных, наладка и
 скорость нагревания/охлаждения Ramp Rate 2,5 °C/sec
 Threshold / Power



Docu# 1: **REF** H-2311-1-13

Москва, ул. Новорязанская, д. 111/123.
Москва, ул. Новорязанская, д. 111/123.
т. (495) 674 5642.



1985, 7th. Houghton, L. 3A, c. 8
1985, 7th. Houghton, L. 3A, c. 8
1985, 7th. Houghton, L. 3A, c. 8





Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 9
девятъ лист св

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



А.О.Лисицына

« 06 » ноя 20 24 г.

