



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2024 года № РЗН 2017/5387

На медицинское изделие

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»

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-62569/32401 от 26.04.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2024 года № 4557

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0076155

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2024 года № РЗН 2017/5387

Лист 1

На медицинское изделие

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:

1. ПЦР-смесь-FL ВПЧ 14 1,2 мл × 1 шт.
2. ПЦР-буфер-Н 0,6 мл × 1 шт.
3. К1 ВПЧ скрин 0,2 мл × 1 шт.
4. К2 ВПЧ скрин 0,2 мл × 1 шт.
5. К- 0,2 мл × 1 шт.
6. Электронный калькулятор на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
 - электронный калькулятор на базе Microsoft® Excel «АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14» 1 шт.
7. 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.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145853