



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСР 2007/00585

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® HBV-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. Новогиревская, 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. Новогиревская, д. 3А

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62766/36033 от 14.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2024 года № 337/24
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0076411

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года

№ ФСР 2007/00585

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® HBV-FL»:

Формы комплектации:

Форма 4: «ПЦР-комплект» вариант FRT:

«ПЦР-комплект» вариант FRT - комплект реагентов для амплификации участка ДНК вируса гепатита В (HBV) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» - включает:

- 1) ПЦР-смесь-1-FL HBV - 4 пробирки (0,3 мл);
- 2) ПЦР-буфер-В - 4 пробирки (0,2 мл);
- 3) Полимераза (TaqF) - 4 пробирки (0,02 мл);
- 4) KB2 HBV - 4 пробирки (0,1 мл);
- 5) Буфер для элюции - 2 пробирки (1,2 мл);
- 6) ОКО - 4 пробирки (1,2 мл);
- 7) ПКО-1-HBV - 4 пробирки (0,06 мл);
- 8) ВКО STI-87- 4 пробирки (0,28 мл);

Программное обеспечение, включая руководство оператора, может быть представлено на электронном носителе информации или представлено на официальном сайте изготовителя (уполномоченного лица изготовителя):

- Программное обеспечение AmpliSens® HBV Soft версия 1 - 1 шт.
- Руководство оператора - 1 шт.

Эксплуатационная документация может быть изготовлена в бумажном виде и представлена на официальном сайте изготовителя (уполномоченного лица 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.

Техническая документация: ТУ 9398-030-01897593-2012.

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

0143172