



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2024 года № ФСР 2012/13048

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® HCV-генотип-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-63639/41331 от 18.07.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2024 года № 4555
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0076154

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2024 года

№ ФСР 2012/13048

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® HCV-генотип-FL":

Формы комплектации:

I. Форма 3: «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-4, в составе:

1. ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1b/3a - 0,6 мл x 1.
2. ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1a/2 - 0,6 мл x 1.
3. ПЦР-смесь-1-FRT HCV ВКО/генотип 4 - 0,6 мл x 1.
4. ПЦР-буфер-С - 0,3 мл x 3.
5. Полимераза (TaqF) - 0,03 мл x 3.
6. ПКО кДНК HCV генотипы 1b/3a - 0,2 мл x 1.
7. ПКО кДНК HCV генотипы 1a/2 - 0,2 мл x 1.
8. ПКО кДНК HCV ВКО/генотип 4 - 0,2 мл x 1.
9. К- - 0,5 мл x 1.
10. ОКО - 1,2 мл x 1.
11. ВКО STI-248-rec - 0,5 мл x 1.
12. 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.

II. Форма 6: «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-6, в составе:

1. ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1b/3a - 0,6 мл x 1.
2. ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 1a/2 - 0,6 мл x 1.
3. ПЦР-смесь-1-FRT HCV ВКО/генотип 4 - 0,6 мл x 1.
4. ПЦР-смесь-1-FRT HCV генотипы 5a/6 - 0,6 мл x 1.
5. ПЦР-буфер-С - 0,3 мл x 4.
6. Полимераза (TaqF) - 0,03 мл x 4.
7. ПКО кДНК HCV генотипы 1b/3a - 0,2 мл x 1.
8. ПКО кДНК HCV генотипы 1a/2 - 0,2 мл x 1.
9. ПКО кДНК HCV ВКО/генотип 4 - 0,2 мл x 1.
10. ПКО кДНК HCV генотипы 5a/6 - 0,2 мл x 1.
11. К- - 0,5 мл x 1.

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

Д.Ю. Павлюков

0145849

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2024 года № ФСР 2012/13048

Лист 2

12. ОКО - 1,2 мл x 1.

13. ВКО STI-248-rec - 0,5 мл x 1.

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.

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

0145851