

«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

« 26 » сентября 2024 г.

Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В методом
обратной транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ)

AmpliSens® IBV-IT

Форма IT-200

На 3 листах

Маркировка набора реагентов Форма IT-200



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 выявления РНК вируса гриппа В
методом обратной транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ)

AmpliSens® IBV-IT



Форма IT-200

Состав:

IT-mix-IBV	1,0 мл x 1 шт.
IT-mix-E	1,0 мл x 1 шт.
C+ IT-IBV	0,1 мл x 1 шт.
C-	1,0 мл x 2 шт.

-24 °C -16 °C



Программное обеспечение на электронном носителе
или на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

Программное обеспечение AmpliSens® IBV-IT Soft версия 1
Руководство оператора

1 шт.
1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе
и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению
Паспорт качества набора реагентов
Вкладыш к набору реагентов
Краткое руководство к набору реагентов

1 шт.
1 шт.
1 комплект
1 шт.

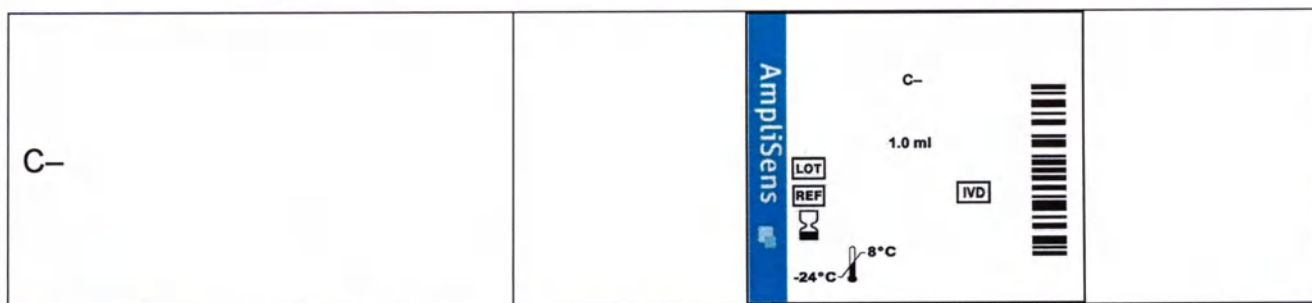


ТУ 20.50.52-434-01897593-2023

Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов Форма IT-200

Наименование реагента	Маркировка
IT-mix-IBV	AmpliSens AmpliSens® IBV-IT IT-mix-IBV 1.0 ml LOT REF Hourglass icon -24 °C -16 °C IVD Barcode
IT-mix-E	AmpliSens IT-mix-E 1.0 ml LOT REF Hourglass icon -24 °C -16 °C IVD Barcode
C+ IT-IBV	AmpliSens AmpliSens® IBV-IT C+ IT-IBV 0.1 ml LOT REF Hourglass icon -24 °C -16 °C IVD Barcode



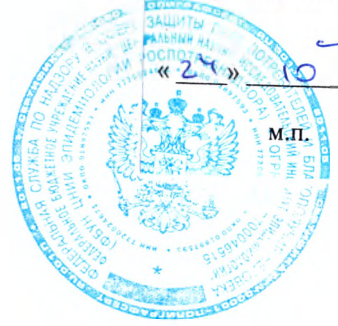
Маркировка программного обеспечения (при поставке на электронном носителе)



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

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 3
лист а

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



А.О.Лисицына
20 24 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

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



В.Г. Акимкин

«26» сентября 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В методом обратной
транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ)
AmpliSens® IBV-IT**

2024 г.

Фотография набора реагентов AmpliSens® IBV-IT, формы IT-200
до вскрытия внешней упаковки (коробка)



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 выявления РНК вируса гриппа В
методом обратной транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ)

AmpliSens® IBV-IT

Форма IT-200

Состав:

IT-mix-IBV	1,0 мл x 1 шт.
IT-mix-E	1,0 мл x 1 шт.
C+ IT-IBV	0,1 мл x 1 шт.
C-	1,0 мл x 2 шт.

-24 °C

-16 °C



IT-mix-E



200



Программное обеспечение на электронном носителе
или на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

Программное обеспечение AmpliSens® IBV-IT Soft версия 1

1 шт.

Руководство оператора

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-4341-10

LOT ДД.ММ.ГГ



ГГГГ-ММ-ДД



ГГГГ-ММ-ДД

ТУ 20.59.52-434-01897593-2023

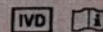
Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов AmpliSens® IBV-IT, формы IT-200
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



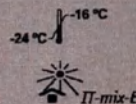
Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа В
методом обратной транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ)

AmpliSens® IBV-IT

Форма IT-200

Состав:

IT-mix-IBV	1,0 мл x 1 шт.
IT-mix-E	1,0 мл x 1 шт.
C+ IT-IBV	0,1 мл x 1 шт.
C-	1,0 мл x 2 шт.



Программное обеспечение на электронном носителе
или на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):
Программное обеспечение AmpliSens® IBV-IT Soft версия 1
Руководство оператора

1 шт.
1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе
и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению
Паспорт качества набора реагентов
Вкладыш к набору реагентов
Краткое руководство к набору реагентов

1 шт.
1 шт.
1 комплект
1 шт.

REF И-4341-10

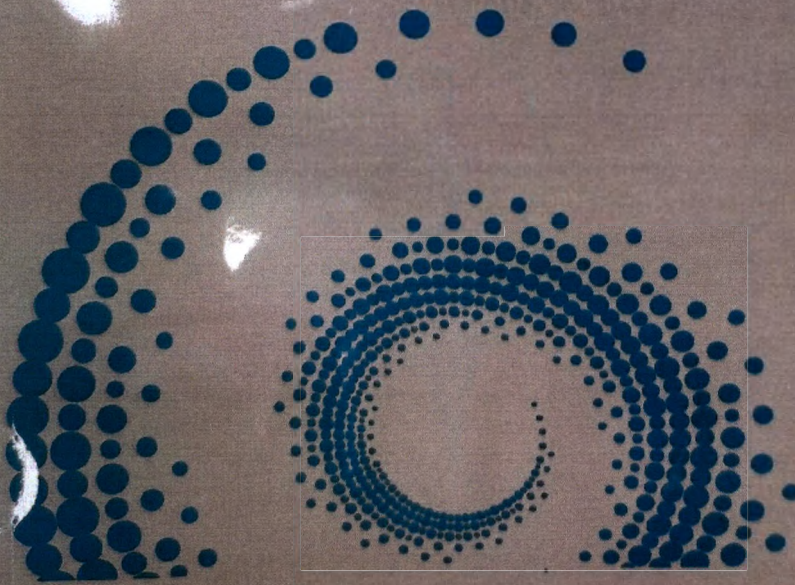
LOT ДД.ММ.ГГ

ГГГГ-ММ-ДД

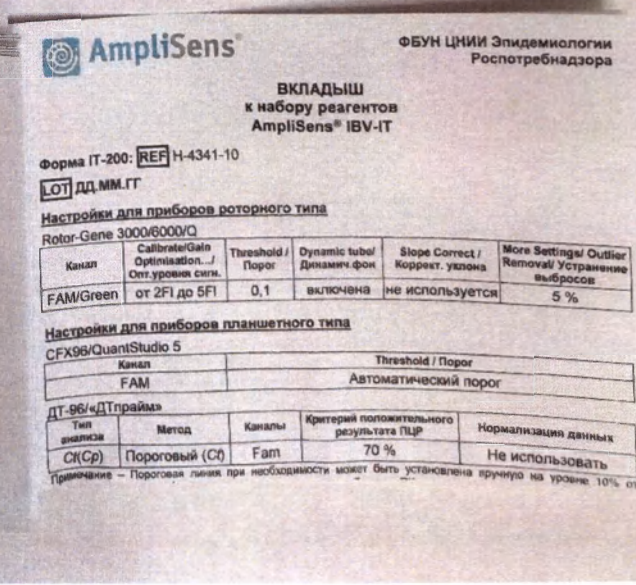
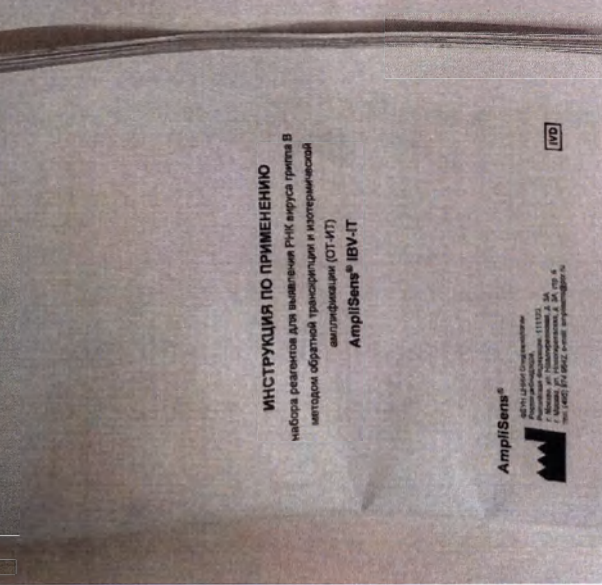
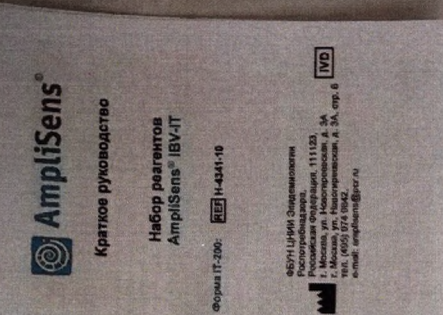
ГГГГ-ММ-ДД

ТУ 20.59.52-434-01897593-2023

Регистрационный номер:



**Фотография набора реагентов AmpliSens® IBV-IT, формы IT-200
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)**







 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новоиреенская, 3А
Москва, ул. Пологирская, 1А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pct.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления РНК вируса
гриппа В методом обратной транскрипции и
изотермической амплификации (ОТ-ИТ)

AmpliSens® IBV-IT

Форма IT-200

Программное обеспечение

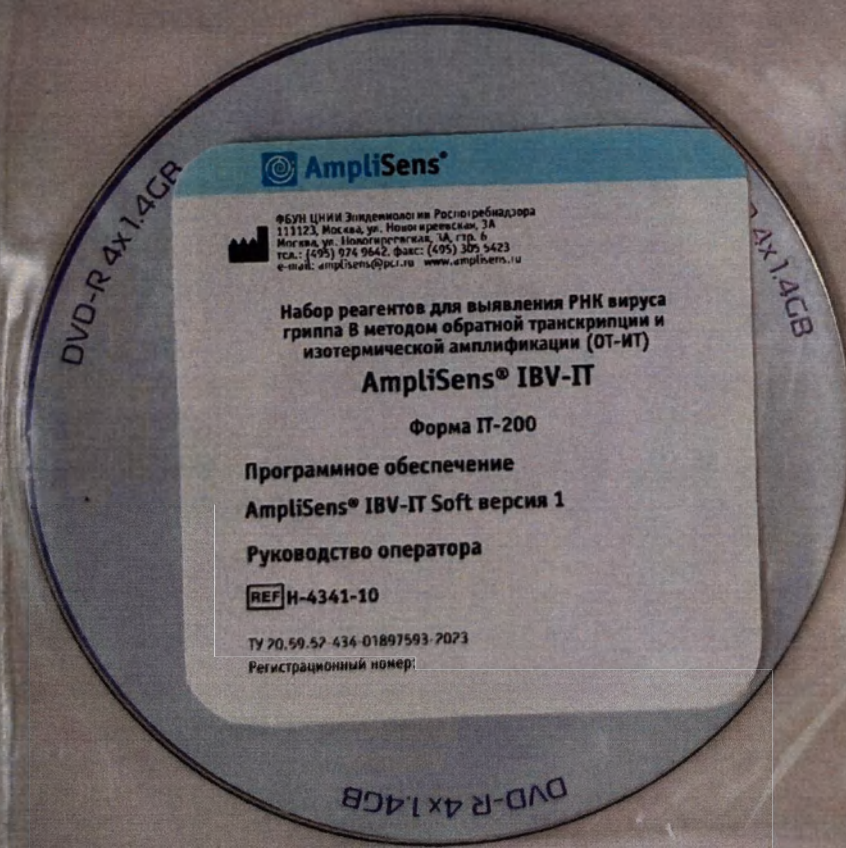
AmpliSens® IBV-IT Soft версия 1

Руководство оператора

REF H-4341-10

ТУ 20.59.52-434-01897593-2023

Регистрационный номер:



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 8
600000 лист 06

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



А.О.Лисицына
« 24 » 10 20 24 г.

А.О.Лисицына

М.П.