



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2024 года № РЗН 2024/23375

На медицинское изделие

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

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-62994/41346 от 28.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2024 года № 4568
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0076936



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2024/23375

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа А методом обратной транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ) AmpliSens® IAV-IT, формы комплектации:

1. Форма IT-200, в составе:

- IT-mix-IAV - 1,0 мл × 1 шт.;
- IT-mix-E - 1,0 мл × 1 шт.;
- C+ IT-IAV - 0,1 мл × 1 шт.;
- C - - 1,0 мл × 2 шт.

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

- Программное обеспечение AmpliSens® IAV-IT Soft версия 1 - 1 шт.;
- Руководство оператора - 1 шт.

3. 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145080