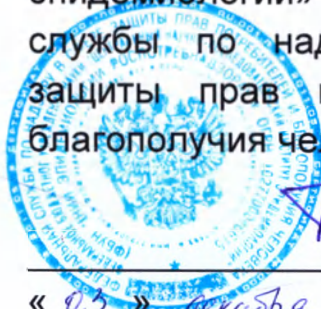


«УТВЕРЖДАЮ»

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

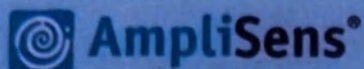


В.Г. Акимкин

« 05 » декабря 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs182549 в гене
MSM6 методом ПЦР в режиме реального времени АмплиСенс® LCT2-SNP-FL



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 качественного определения генотипов по полиморфизму rs182549
в гене *МСМ6* методом ПЦР в режиме реального времени

АмплиСенс® LCT2-SNP-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К+ ДНК LCT 1	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК LCT 2	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК LCT 3	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.
ОКО	1,2 мл x 1 шт.

2 °C 8 °C

Σ 55



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

Программное обеспечение AmpliSens® LCT2-SNP 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.

Часть 2 (в отдельной упаковке). Состав:

ПЦР-смесь-FL LCT2 0,6 мл x 1 шт.

ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.

Полимераза (TaqF) 0,03 мл x 1 шт.

REF S-4471-1

LOT ДД.ММ.ГГ



ГГГГ-ММ-ДД

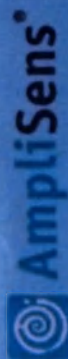


ГГГГ-ММ-ДД

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

ТУ 20.59.52-447-01897593-2022

Регистрационный номер:



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@pct.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs182549 в гене *MSM6* методом ПЦР в режиме реального времени

АмплиСенс® LCT2-SNP-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 2



Часть 2. Состав:

ПЦР-смесь-FL LCT2 0,6 мл x 1 шт.

ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.

Полимераза (TaqF) 0,03 мл x 1 шт.

Часть 1 (в отдельной упаковке). Состав:

К+ ДНК LCT 1 0,2 мл x 1 шт.

К+ ДНК LCT 2 0,2 мл x 1 шт.

К+ ДНК LCT 3 0,2 мл x 1 шт.

К- ОКО 1,2 мл x 1 шт.

-16 °C
-24 °C



ПЦР смесь FL LCT2

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

Программное обеспечение AmpliSens® LCT2 SNP Soft версия 1 1 шт.

Руководство оператора 1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе 1 шт.

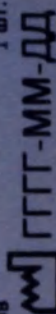
и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению 1 шт.

Паспорт качества набора реагентов 1 комплект

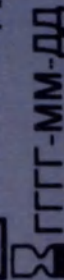
Вкладыш к набору реагентов 1 шт.

Краткое руководство к набору реагентов 1 шт.



REF S-4471-1

ДД.ММ.ГГ



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480

ТУ 20.59.52 447-0189/593-2022

Регистрационный номер:

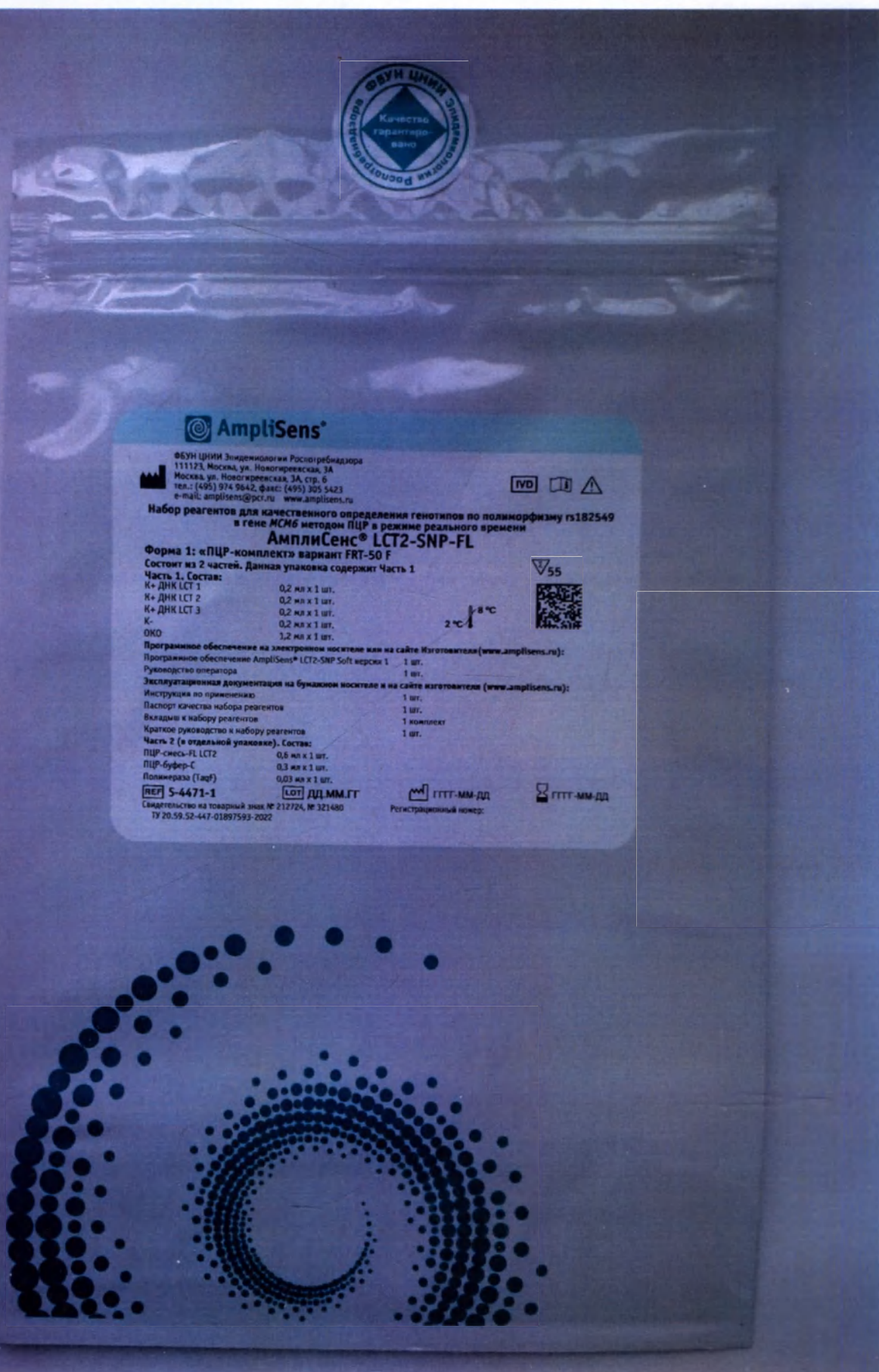


Фотография Набора реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs182549 в гене *MCM6* методом ПЦР в режиме реального времени АмплиСенс® LCT2-SNP-FL Форма 1, после вскрытия внешней упаковки (коробка), часть 2 из 2



гене *MCM6* методом ПЦР в режиме реального времени АмплиСенс® LCT2-SNP-FL

Форма 1, до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock), часть 1 из 2



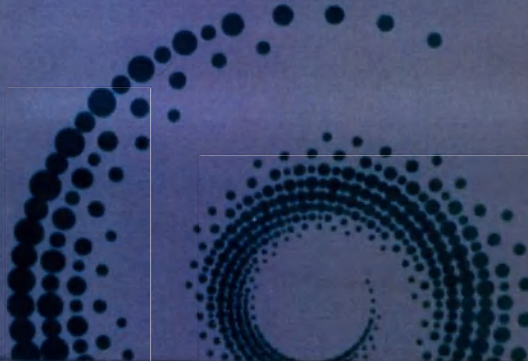
Фотография Набора реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs182549 в гене *MCM6* методом ПЦР в режиме реального времени АмплиСенс® LCT2-SNP-FL
 Форма 1, после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock), часть 1 из 2



Фотография Набора реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs182549 в гене *MCM6* методом ПЦР в режиме реального времени АмплиСенс® LCT2-SNP-FL

Форма 1, до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock), часть 2 из 2





Фотография Набора реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs182549 в гене *MCM6* методом ПЦР в режиме реального времени АмплиСенс® LCT2-SNP-FL

Форма 1, до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock), часть 1 из 2



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

Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs182549 в гене *MCM6* методом ПЦР в режиме реального времени

АмплиСенс® LCT2-SNP-FL
вариант FRT-50 F

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:
К+ ДНК LCT 1 0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК LCT 2 0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК LCT 3 0,2 мл x 1 шт.
К- 0,2 мл x 1 шт.
ОККО 1,2 мл x 1 шт.

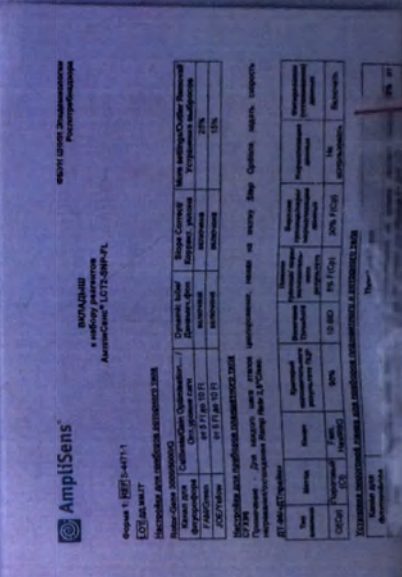
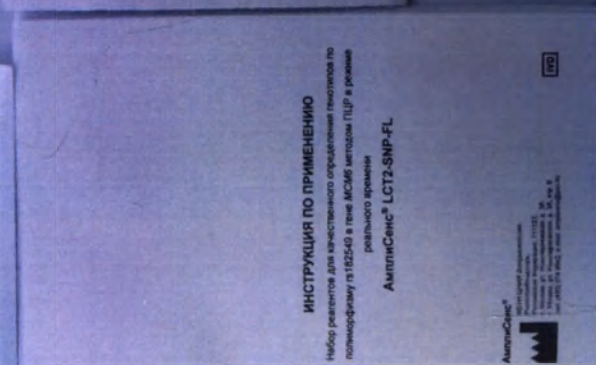
Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
Программное обеспечение AmpliSens® LCT2-SNP-FL версия 1 1 шт.
Руководство оператора 1 шт.

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 шт.
Краткое руководство к набору реагентов 1 комплект
Часть 2 (в отдельной упаковке). Состав:
ПЦР-смесь-FL LCT2 0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.
Поллимераза (Taq) 0,03 мл x 1 шт.

REF S-4471-1
Смелодействие на товарные знаки № 211726, № 321480
ТУ 20.55.52-447-01897593-2022

Рег. № ДД ММ ГГ
Рег. № ДД ММ ГГ
Рег. № ДД ММ ГГ

Тип анализа	Матрица	Полученный результат	Комментарий
Сит(Ср)	П	+	
Установлено	Матрица	+	
Матрица	Полученный результат	+	
Комментарий	Полученный результат	+	



гене *MCM6* методом ПЦР в режиме реального времени АмплиСенс® LCT2-SNP-FL

Форма 1, до вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock), часть 2 из 2



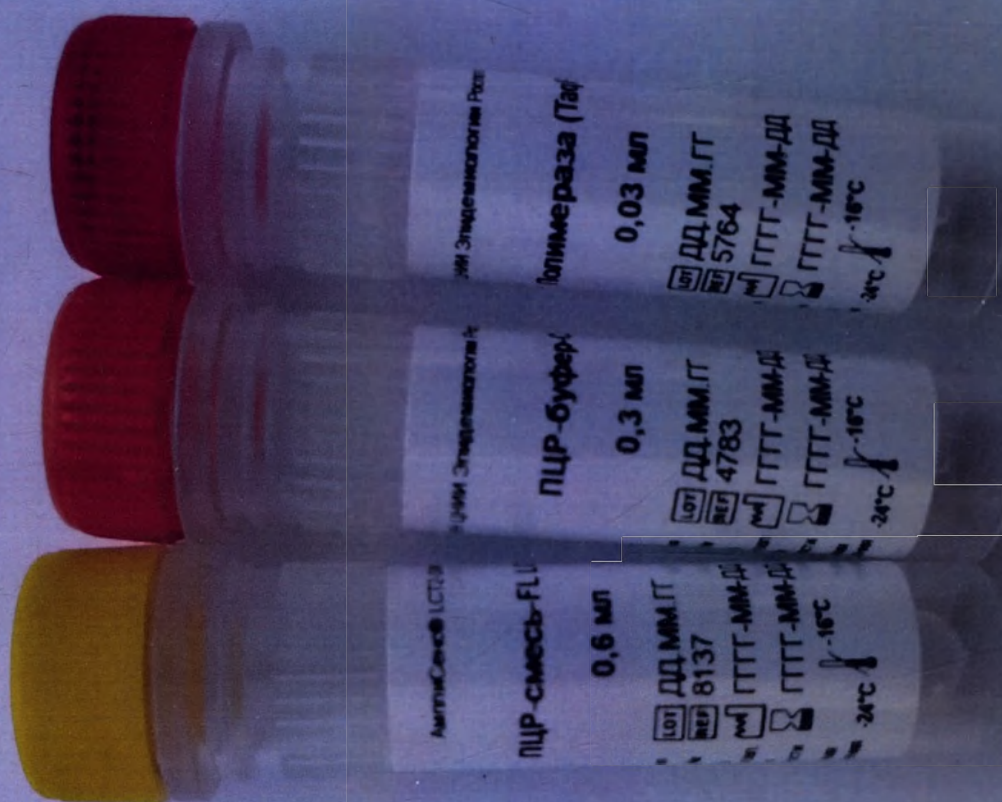
Фотография Набора реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs182549 в гене *MCM6* методом ПЦР в режиме реального времени АмплиСенс® LCT2-SNP-FL
Форма 1, после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock), часть 2 из 2



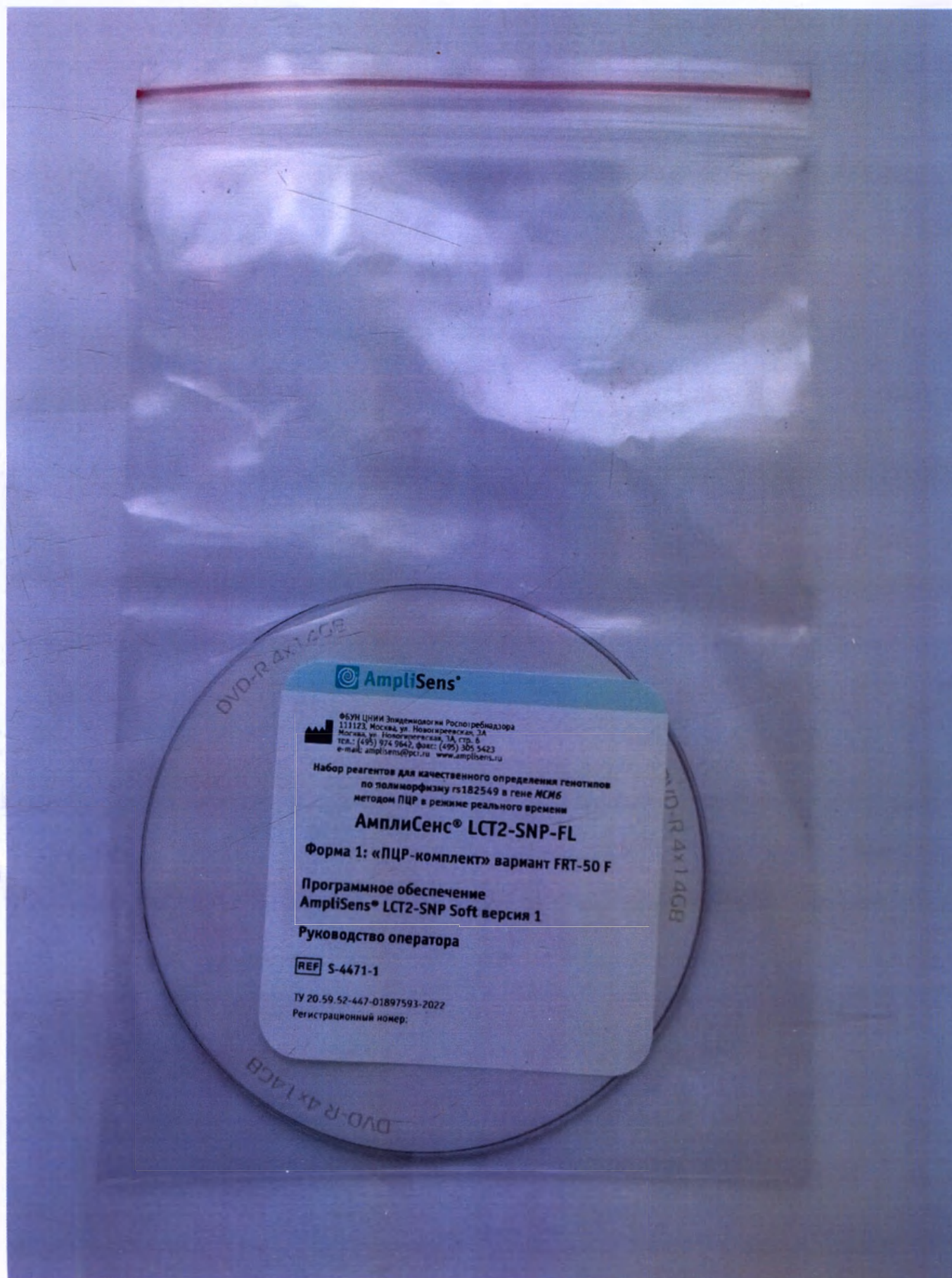
АмплиСенс® LCT2-SNP-FL Форма 1, часть 1 из 2



АмплиСенс® LCT2-SNP-FL Форма 1, часть 2 из 2



фотография программного обеспечения AmpliSens® LCT2-SNP Soft на электронном носителе Набора реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs182549 в гене *MCM6* методом ПЦР в режиме реального времени АмплиСенс® LCT2-SNP-FL Форма 1*



оставке на электронном носителе

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 16
шестнадцать лист сб

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

« 05 » 12 20 24 г.

М.П.

А.О.Лисицына



«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

« 01 » января 20 24 г.

Макет маркировки медицинского изделия

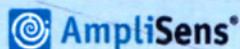
Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs182549 в гене *MCM6* методом ПЦР в режиме реального

АмплиСенс® LCT2-SNP-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

На 4 листах

Маркировка набора реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F (часть 1 из 2)



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 качественного определения генотипов по полиморфизму rs182549 в гене MCM6 методом ПЦР в режиме реального времени

АмплиСенс® LCT2-SNP-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F

Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 1

Часть 1. Состав:

К+ ДНК LCT 1	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК LCT 2	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК LCT 3	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.
ОКО	1,2 мл x 1 шт.

2°C / 8°C

55



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

Программное обеспечение AmpliSens® LCT2-SNP 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.

Часть 2 (в отдельной упаковке). Состав:

ПЦР-смесь-FL LCT2 0,6 мл x 1 шт.

ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.

Полимераза (TaqF) 0,03 мл x 1 шт.



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 20.59.52-447-01897593-2022

Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплекта» вариант FRT-50 F (часть 1 из 2)

Наименование реагента

Маркировка

К+ ДНК LCT 1



К+ ДНК LCT 2



K+ ДНК LCT 3	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens K+ ДНК LCT 3 0,2 мл Серия LOT Кат.№ REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C
K-	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens K- 0,2 мл Серия LOT Кат.№ REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C
ОКО	 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора AmpliSens ОКО 1,2 мл Серия LOT Кат.№ REF Дата изготовл. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C

Маркировка набора реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F (часть 2 из 2)



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

ИВД

Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs182549 в гене MSH6 методом ПЦР в режиме реального времени

АмплиСенс® LCT2-SNP-FL

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей. Данная упаковка содержит Часть 2

Часть 2. Состав:
ПЦР-смесь-FL LCT2 0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF) 0,03 мл x 1 шт.

Часть 1 (в отдельной упаковке). Состав:
K+ ДНК LCT 1 0,2 мл x 1 шт.
K+ ДНК LCT 2 0,2 мл x 1 шт.
K+ ДНК LCT 3 0,2 мл x 1 шт.
K- 0,2 мл x 1 шт.
ОКО 1,2 мл x 1 шт.

Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
Программное обеспечение AmpliSens® LCT2-SNP Soft версия 1 1 шт.
Руководство оператора 1 шт.

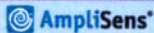
Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте изготовителя (www.amplisens.ru):
Инструкция по применению 1 шт.
Паспорт качества набора реагентов 1 шт.
Вкладыш к набору реагентов 1 комплект
Краткое руководство к набору реагентов 1 шт.

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 20.95.52-447-01897593-2022 Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплекта» вариант FRT-50 F (часть 2 из 2)

Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-смесь-FL LCT	
ПЦР-буфер-С	
Полимераза (TaqF)	

Маркировка программного обеспечения

 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6 т./ф.: (495) 974-9643, факс: (495) 305-5423 e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs182549 в гене HCM6 методом ПЦР в режиме реального времени АмплиСенс® LCT2-SNP-FL Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F Программное обеспечение AmpliSens® LCT2-SNP Soft версия 1 Руководство оператора REF ТУ 20.59.52-447-01897593-2022 Регистрационный номер:

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

Программное обеспечение маркируется в случае поставки на электронном носителе.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 4
25198 лист а

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

« 05 » 12 2024 г.

А.О.Лисицына

М.п.

