



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2024 года № РЗН 2024/23459

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs182549 в гене MCM6 методом ПЦР в режиме реального времени АмплиСенс® LCT2-SNP-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-63238/46169 от 17.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 августа 2024 года № 4786
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0076993



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2024 года № РЗН 2024/23459

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения генотипов по полиморфизму rs182549 в гене MCM6 методом ПЦР в режиме реального времени АмплиСенс® LCT2-SNP-FL, формы комплектации:

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

1. Часть 1 из 2. Реагенты:

- К+ ДНК LCT 1 - 0,2 мл × 1 шт.;

- К+ ДНК LCT 2 - 0,2 мл × 1 шт.;

- К+ ДНК LCT 3 - 0,2 мл × 1 шт.;

- К- - 0,2 мл × 1 шт.;

- ОКО - 1,2 мл × 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.

2. Часть 2 из 2. Реагенты:

- ПЦР-смесь-FL LCT2 - 0,6 мл × 1 шт.;

- ПЦР-буфер-С - 0,3 мл × 1 шт.;

- Полимераза (TaqF) - 0,03 мл × 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

0146921