

«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

«24» сентября 2024 г.

Макет маркировки медицинского изделия

Набор реагентов для качественного определения ДНК *Aspergillus niger* методом изотермической амплификации (ИТ)

AmpliSens® AN-IT

Форма IT-50

На 3 листах

Маркировка набора реагентов Форма IT-50






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 ДНК *Aspergillus niger*
 методом изотермической амплификации (ИТ)**
AmpliSens® AN-IT

Форма IT-50

Состав:

IT-mix-AN	0,35 мл x 1 шт.
IT-mix-H	0,35 мл x 1 шт.
C+ IT-AN	0,1 мл x 1 шт.
C-	1,0 мл x 2 шт.
IC	0,5 мл x 1 шт.

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

Программное обеспечение AmpliSens® AN-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.








 ТУ 20.59.52-458-01897593-2023



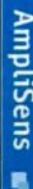




Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав набора реагентов Форма IT-50

Наименование реагента	Маркировка
IT-mix-AN	AmpliSens AmpliSens® AN-IT IT-mix-AN 0.35 ml      
IT-mix-H	AmpliSens IT-mix-H 0.35 ml      
C+ IT-AN	AmpliSens AmpliSens® AN-IT C+ IT-AN 0.1 ml      

C-		 C- 1.0 ml LOT REF IVD -24°C 8°C 	
IC		 IC 0.5 ml LOT REF IVD 2°C 8°C 	

Маркировка программного обеспечения

 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6 тел.: (495) 874 9642, факс: (495) 305 5423 e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru Набор реагентов для качественного определения ДНК <i>Aspergillus niger</i> методом изотермической амплификации (ИТ) AmpliSens® AN-ИТ Форма ИТ-50 Программное обеспечение AmpliSens® AN-ИТ Soft версия 1 Руководство оператора REF ТУ 20.59.52-458-01897593-2023 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: 3
ТМС лист а

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

А.О.Лисицына
«19» сентября 2024 г.

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

«24» октября 2024г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного определения ДНК
Aspergillus niger методом изотермической амплификации (ИТ)
AmpliSens® AN-IT

Фотография набора реагентов AmpliSens® AN-IT Форма IT-50
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 качественного определения ДНК *Aspergillus niger* методом изотермической амплификации (ИТ)

AmpliSens® AN-IT

Форма IT-50

Состав:

- IT-mix-AN 0,35 мл x 1 шт.
- IT-mix-H 0,35 мл x 1 шт.
- C+ IT-AN 0,1 мл x 1 шт.
- C- 1,0 мл x 2 шт.
- IC 0,5 мл x 1 шт.

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

Программное обеспечение AmpliSens® AN-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-4581-10

ТУ 20.50.52-458-01897593-2023

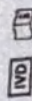
LOT DD.MM.YT

Регистрационный номер:

ITTTT-MM-DD



2°C 10°C IT-mix-AN



▽50

Форма IT-50: REF H-4581-10



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для качественного определения ДНК
Aspergillus niger методом изотермической амплификации (ИТ)
AmpliSens® AN-IT



66234 Липовый Золотенко
Рязанский район,
Рязанский филиал, 111123
г. Москва, ул. Новорязанская, д. 3А
г. Москва, ул. Новорязанская, д. 3А, стр. 8

AmpliSens®

©1999 United Technologies Corporation
 1000 Main Street, Hartford, CT 06103
 Tel: 860/274-0101 Fax: 860/274-0102

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для качественного определения ДНК *Aspergillus niger* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)

Формы П-40

LOT 20 MM CT

СПИСОК ДИ

2 ГТТ-444-ДД

TV 25 54 02-478-000000-000

Вспомогательная функция γ задается равенством

Наименование показателя	Единица	Результат
Полнотелый кирпич для облицовки ПК (полнотелый кирпич стандарт)	Организован 1 проект 12 единиц предприятий по производству кирпича для производства КМД. Запасов КМД по плану для производства КМД отсутствуют по проекту	не достигнут
Полнотелый кирпич для облицовки ПК, размерами 190х190х90 мм	Организован 1 проект 12 единиц предприятий по производству кирпича для облицовки ПК. Запасов КМД по плану для производства КМД отсутствуют по проекту	не достигнут
Полнотелый кирпич для облицовки ПК (полнотелый кирпич стандарт)	Запасов КМД отсутствуют по плану для производства КМД. Организован 1 проект 12 единиц предприятий по производству кирпича для облицовки ПК. Запасов КМД по плану для производства КМД отсутствуют по проекту	не достигнут
Организованный кирпич для облицовки ПК	Организован 1 проект 12 единиц предприятий по производству кирпича для облицовки ПК. Запасов КМД по плану для производства КМД отсутствуют по проекту	не достигнут

[illegible]

2. Изучение трансформационных свойств трансформированных. Избыток энергии трансформации, при температуре от 2 до 8 °C, не более 10 мВ трансформированных, характерных для трансформации, может быть связан с трансформацией трансформации.

DATE _____

Keywords:



526-527

Figure 12.10 $\square$ 4-4025-0


AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

ВКЛАДЫШ
к набору реагентов
AmpliSens® AN-IT

Форма ИТ-50 **REF** И-4581-10

LOT ДД.ММ.ГГ

Настройки для приборов роторного типа

Rotor-Gene 6000/Q

Класс	Calibration Optimization On-training set	Threshold (Factor)	Dynamic time Distortion	Stage of Network	Best Performance
FAM/Green	0.51 to 10P	0.05	ВКЛЮЧЕН	ВКЛЮЧЕН	10 %
JOE/Yellow	0.51 to 10P	0.05	ВКЛЮЧЕН	ВКЛЮЧЕН	10 %

ВНИМАНИЕ! Не допускается совместная постановка с изотермическими наборами с флуоресцентной детекцией по единственному каналу.

Настройки для прибора	
СФХвб	Канал

CFX98	Канал	Threshold / Порог
FAM, HEX		Автоматический порог

 **AmpliSens®**

Краткое руководство

набор реагентов
AmpliSens® AN-IT

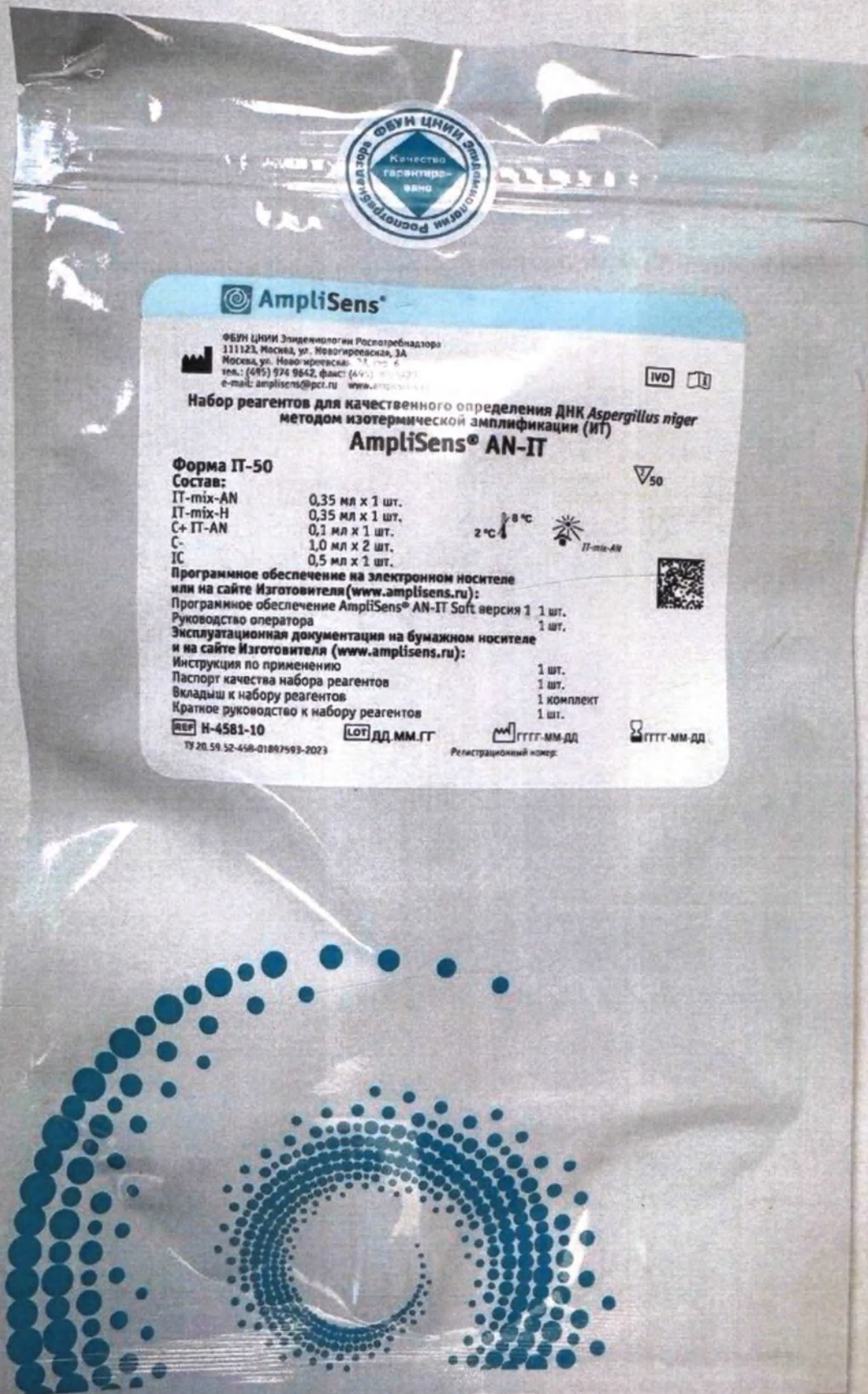
Формат IT-50

REF ID: A4581-10

ООО "ИЗМЕРИТЕЛИ Эпидемиологии"
Роспотребнадзора,
Российской Федерации, 111123,
г. Москва, ул. Новогиревская, д. 3А
г. Москва, ул. Новогиревская, д. 3А, стр. 6
тел. (495) 874 0642
e-mail: apimetrics@yandex.ru

IVE

Фотография набора реагентов AmpliSens® AN-IT Форма IT-50
До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)





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 ДНК *Aspergillus niger*
методом изотермической амплификации (ИТ)

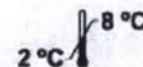
AmpliSens® AN-IT



Форма IT-50

Состав:

IT-mix-AN	0,35 мл x 1 шт.
IT-mix-H	0,35 мл x 1 шт.
C+ IT-AN	0,1 мл x 1 шт.
C-	1,0 мл x 2 шт.
IC	0,5 мл x 1 шт.



IT-mix-AN



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

Программное обеспечение AmpliSens® AN-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-4581-10

LOT ДД.ММ.ГГ



ГГГГ-ММ-ДД



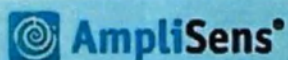
ГГГГ-ММ-ДД

ТУ 20.59.52-458-01897593-2023

Регистрационный номер:

Фотография набора реагентов AmpliSens® AN-IT Форма IT-50
До вскрытия внешней упаковки (коробка)





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
т/ф.: (495) 974 9647, факс: (495) 305 5427
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для качественного определения
ДНК *Aspergillus niger* методом
изотермической амплификации (ИТ)

AmpliSens® AN-IT

Форма IT-50

Программное обеспечение
AmpliSens® AN-IT Soft версия 1

Руководство оператора

REF H-4581-10

ТУ 20.59.52-458-01897593-2023

Регистрационный номер:

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 9
девято лист сб

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

« 29 » октября 2024 г.

А.О.Лисицына

