



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2024 года № РЗН 2024/23347

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения ДНК *Aspergillus niger* методом изотермической амплификации (ИТ) AmpliSens® AN-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-63533/53253 от 10.07.2024

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 № 4592
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080730

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2024/23347

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения ДНК *Aspergillus niger* методом изотермической амплификации (ИТ) AmpliSens® AN-IT, в составе:

1. Форма IT-50, в составе:

1. IT-mix-AN 0,35 мл x 1 шт.

2. IT-mix-H 0,35 мл x 1 шт.

3. С+ IT-AN 0,1 мл x 1 шт.

4. С- 1,0 мл x 2 шт.

5. IC 0,5 мл x 1 шт.

6. 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.

7. 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153437