



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23981

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР AmpliSens® ARVI-screen-short

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-63920/63180 от 12.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2024 года № 6532
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080263

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23981

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) человека методом ПЦР AmpliSens® ARVI-screen-short, в составе:

I. Форма FRT-96F (ARVI-18), в составе:

1. Часть 1 из 2, в составе:

1.1. PCR C+ (ARVI-screen-short) - 1,0 мл x 1 шт.

1.2. PCR C- - 0,2 мл x 1 шт.

1.3. BKO-FL - 1,0 мл x 1 шт.

1.4. C- - 1,2 мл x 1 шт.

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

- программное обеспечение AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0 - 1 шт.;

- руководство оператора - 1 шт.

1.6. Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

- инструкция по применению - 1 шт.;

- паспорт качества - 1 шт.;

- вкладыш с настройками - 1 шт.;

- вкладыш для автоматизированной работы - 1 шт.;

- краткое руководство - 1 шт.

2. Часть 2 из 2, в составе:

2.1. Mix-BoV/Inf A,B,C - 1,0 мл x 1 шт.

2.2. Mix-AdV/RSV/MpV/RV - 1,0 мл x 1 шт.

2.3. Mix-CoV OC43/PiV1,3,4 - 1,0 мл x 1 шт.

2.4. Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1 - 1,0 мл x 1 шт.

2.5. Mix-EV/SARS-CoV-2 - 1,0 мл x 1 шт.

2.6. Buffer-C - 1,25 мл x 2 шт.

2.7. TaqF - 0,25 мл x 2 шт.

2.8. RTase - 0,075 мл x 2 шт.

2.9. RT-G-mix-2 - 0,075 мл x 2 шт.

II. Форма FRT-96F (ARVI-16), в составе:

1. Часть 1 из 2, в составе:

1.1. PCR C+ (ARVI-screen-short) - 0,4 мл x 2 шт.

1.2. PCR C- - 0,2 мл x 1 шт.

1.3. BKO-FL - 1,0 мл x 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0155085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23981

Лист 2

1.4. С - 1,2 мл х 1 шт.

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

- программное обеспечение AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0 - 1 шт.;
- руководство оператора - 1 шт.

1.6. Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт качества - 1 шт.;
- вкладыш с настройками - 1 шт.;
- вкладыш для автоматизированной работы - 1 шт.;
- краткое руководство - 1 шт.

2. Часть 2 из 2, в составе:

2.1. Mix-BoV/Inf A,B,C - 1,0 мл х 1 шт.

2.2. Mix-AdV/RSV/MpV/RV - 1,0 мл х 1 шт.

2.3. Mix-CoV OC43/PiV1,3,4 - 1,0 мл х 1 шт.

2.4. Mix-PiV 2/CoV 229E,NL63,HKU1 - 1,0 мл х 1 шт.

2.5. Buffer-C - 1,0 мл х 2 шт.

2.6. TaqF - 0,2 мл х 2 шт.

2.7. RTase - 0,06 мл х 2 шт.

2.8. RT-G-mix-2 - 0,06 мл х 2 шт.

III. Форма FRT-96F (ARVI-8), в составе:

1. Часть 1 из 2, в составе:

1.1. PCR C+ (ARVI-screen-short) - 0,4 мл х 1 шт.

1.2. PCR C- - 0,2 мл х 1 шт.

1.3. BKO-FL - 1,0 мл х 1 шт.

1.4. С - 1,2 мл х 1 шт.

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

- программное обеспечение AmpliSens® ARVI-screen-short Soft версия 1.0.0 - 1 шт.;
- руководство оператора - 1 шт.

1.6. Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт качества - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155088

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23981

Лист 3

- вкладыш с настройками - 1 шт.;
- вкладыш для автоматизированной работы - 1 шт.;
- краткое руководство - 1 шт.

2. Часть 2 из 2, в составе:

2.1. Mix-BoV/Inf A,B,C - 1,0 мл x 1 шт.

2.2. Mix-AdV/RSV/MpV/RV - 1,0 мл x 1 шт.

2.3. Buffer-C - 1,0 мл x 1 шт.

2.4. TaqF - 0,2 мл x 1 шт.

2.5. RTase - 0,06 мл x 1 шт.

2.6. RT-G-mix-2 - 0,06 мл x 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.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155087