



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24047

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения ДНК *Candida auris* методом изотермической амплификации (ИТ) AmpliSens® *Candida auris*-ИТ

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-64094/66642 от 26.08.2024

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 28 ноября 2024 года № 6738
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080516

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24047

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения ДНК Candida auris методом изотермической амплификации (ИТ) AmpliSens® Candida auris-IT, в составе:

1. Форма IT-50, в составе:

1. IT-mix-CA - 0,35 мл × 1 шт.

2. IT-mix-H - 0,35 мл × 1 шт.

3. C+ IT-CA - 0,1 мл × 1 шт.

4. C- - 1,0 мл × 2 шт.

5. IC - 0,5 мл × 1 шт.

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

- программное обеспечение AmpliSens® Candida auris-IT Soft версия 1.0.1 - 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 - 1 шт.;

- вкладыш с настройками - 1 шт.;

- вкладыш для автоматизированной работы - 1 шт.

- краткое руководство - 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152537