



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2024/24078

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) методом ПЦР АмплиСенс® Гемо-скрин-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-64093/66647 от 26.08.2024

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080988

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24078

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) методом ПЦР АмплиСенс® Гемо-скрин-FL, в составе:

I. Форма 1: «МАГНО-сорб» вариант 100-1000; «ПЦР-комплект» вариант FRT, в составе:

1. Часть 1. «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, в составе:

- лизирующий раствор МАГНО-сорб - 90 мл x 3 шт.;
- компонент А - 1,0 мл x 2 шт.;
- раствор для отмывки 5 - 75 мл x 2 шт.;
- раствор для отмывки 6 - 87 мл x 1 шт.;
- раствор для отмывки 7 - 35 мл x 1 шт.;
- магнетизированная силика - 1,5 мл x 2 шт.;
- буфер для элюции А - 1,25 мл x 8 шт.;
- программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
- AmpliSens® Hemo-screen Soft 5x версия 1.0.1 - 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 - 1 шт.;
- вкладыш с настройками - 1 шт.;
- вкладыш для автоматизированной работы - 1 шт.;
- краткое руководство - 1 шт.

2. Часть 2. «ПЦР-комплект» вариант FRT, в составе:

- RT-G-mix-2 - 0,015 мл x 4 шт.;
- ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV/HBV/HIV1/HIV2 - 0,3 мл x 4 шт.;
- ОТ-ПЦР-смесь-2-FL - 0,3 мл x 4 шт.;
- Полимераза (TaqF) - 0,03 мл x 4 шт.;
- ТМ-Ревертаза (MMlv) - 0,015 мл x 4 шт.;
- Буфер для элюции - 0,2 мл x 4 шт.;
- ПКО кДНК HCV/ HBV/HIV - 0,1 мл x 4 шт.;
- ОКО - 0,5 мл x 4 шт.;
- ПКО HCV/HBV/HIV-rec - 0,2 мл x 4 шт.;
- ВКО STI-87-rec - 0,5 мл x 4 шт.

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



А.В. Самойлова

0155398

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24078

Лист 2

II. Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT, в составе:

1. RT-G-mix-2 - 0,015 мл x 4 шт.
2. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV/ HBV/ HIV1 / HIV2 - 0,3 мл x 4 шт.
3. ОТ-ПЦР-смесь-2-FL - 0,3 мл x 4 шт.
4. Полимераза (TaqF) - 0,03 мл x 4 шт.
5. ТМ-Ревертаза (MMIv) - 0,015 мл x 4 шт.
6. Буфер для элюции - 0,2 мл x 4 шт.
7. ПКО кДНК HCV/ HBV/ HIV - 0,1 мл x 4 шт.
8. ОКО - 0,5 мл x 4 шт.
9. ПКО HCV/ HBV/ HIV-гес - 0,2 мл x 4 шт.
10. ВКО STI-87-гес - 0,5 мл x 4 шт.
11. Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
 - AmpliSens® Hemo-screen Soft 5x версия 1.0.1 - 1 шт.;
 - руководство оператора - 1 шт.
12. 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.

III. Форма 3: «ПЦР-комплект» вариант FRT-4x, в составе:

1. RT-G-mix-2 - 0,015 мл x 4 шт.
2. ОТ-ПЦР-смесь-1-FRT HCV/ HBV/ HIV1 - 0,3 мл x 4 шт.
3. ОТ-ПЦР-смесь-2-FL - 0,3 мл x 4 шт.
4. Полимераза (TaqF) - 0,03 мл x 4 шт.
5. ТМ-Ревертаза (MMIv) - 0,015 мл x 4 шт.
6. Буфер для элюции - 0,2 мл x 4 шт.
7. ПКО кДНК HCV/ HBV/ HIV - 0,1 мл x 4 шт.
8. ОКО - 0,5 мл x 4 шт.
9. ПКО HCV/ HBV/ HIV-гес - 0,2 мл x 4 шт.
10. ВКО STI-87-гес - 0,5 мл x 4 шт.
11. Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
 - AmpliSens® Hemo-screen Soft 4x версия 1.0.2 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0155399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24078

Лист 3

- руководство оператора - 1 шт.
- 12. 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0155400