



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24045

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения РНК вируса кори (Measles morbillivirus) методом обратной транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ) AmpliSens® Measles-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-64172/68520 от 30.08.2024

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 28 ноября 2024 года № 6755
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080515



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24045

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения РНК вируса кори (Measles morbillivirus) методом обратной транскрипции и изотермической амплификации (ОТ-ИТ) AmpliSens® Measles-IT, в составе:

I. Форма IT-50, в составе:

1. IT-mix-Measles - 0,35 мл x 1 шт.

2. IT-mix-E - 0,35 мл x 1 шт.

3. С+ IT-Measles - 0,1 мл x 1 шт.

4. С- - 1,0 мл x 2 шт.

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

- программное обеспечение AmpliSens® Measles-IT Soft версия 1.0.0 - 1 шт.;

- руководство оператора - 1 шт.

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.;

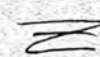
- вкладыш для автоматизированной работы - 1 шт.;

- краткое руководство - 1 шт.

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

0152538