



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23700

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения аллеля 27 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени АмплиСенс® HLA-B27-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

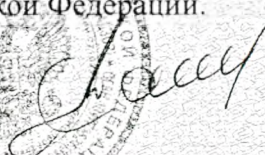
Номер регистрационного досье № РД-64273/70070 от 05.09.2024

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 23 сентября 2024 года № 5490 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0076813

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23700

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения аллеля 27 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека методом ПЦР в режиме реального времени АмплиСенс® HLA-B27-FL, формы комплектации:

I. Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F, в составе:

1. Часть 1 из 2. Состав:

1.1. К+ ДНК 1 - 0,2 мл X 1 шт.

1.2. К- 0,2 мл X 1 шт.

1.3. ОКО - 1,2 мл X 1 шт.

1.4 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.

2. Часть 2 из 2. Состав:

2.1. ПЦР-смесь-FL HLA-B27 - 0,6 мл x 1 шт.

2.2. ПЦР-буфер-С - 0,3 мл X 1 шт.

2.3. Полимераза (TaqF) - 0,03 мл x 1 шт.

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

1. ПЦР-смесь HLA-B27-Lyo - 48 шт.

2. К+ ДНК 1 - 0,2 мл X 1 шт.

3. К- 0,5 мл X 1 шт.

4. ОКО - 1,2 мл X 1 шт.

5. 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148108