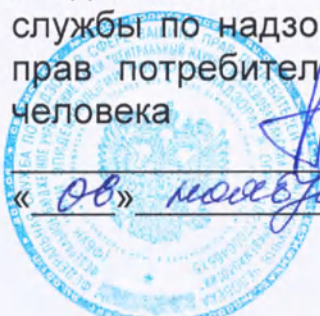


«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека


В.Г. Акимкин
« 06 » мая 2024 г.

Макет маркировки медицинского изделия

**«Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК (РНК) микроорганизмов рода *Шигелла* (*Shigella* spp.) и энтероинвазивных *E. coli* (EIEC), *Сальмонелла* (*Salmonella* spp.) и термофильных *Кампилобактерий* (*Campylobacter* spp.), аденовирусов группы F (*Adenovirus* F) и ротавирусов группы A (*Rotavirus* A), норовирусов 2 геногруппы (*Norovirus* GII) и астровирусов (*Astrovirus*) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® ОКИ скрин-FL»
Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F»**

На 6 листах

Маркировка набора реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F (часть 1 из 2)

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК (РНК) микроорганизмов рода *Шигелла* (*Shigella* spp.) и энтероинвазивных *E. coli* (EIEC), *Сальмонелла* (*Salmonella* spp.) и термофильных *Кампилобактерий* (*Campylobacter* spp.), аденовирусов группы F (*Adenovirus* F) и ротавирусов группы А (*Rotavirus* A), норовирусов 2 генотипов (*Norovirus* GI) и астровирусов (*Astrovirus*) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ОКИ скрин-FL»

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

ПКО ДНК <i>Shigella sonnei</i> / <i>Salmonella</i>	0,1 мл x 1 шт.
ПКО ДНК <i>Campylobacter jejuni</i> / <i>Adenovirus</i> F-Flu	0,1 мл x 1 шт.
ПКО кДНК <i>Rotavirus</i> -Flu / <i>Astrovirus</i>	0,1 мл x 1 шт.
ПКО кДНК <i>Norovirus</i> 2 генотип-Flu / STI	0,1 мл x 1 шт.
К-	0,5 мл x 1 шт.
Минеральное масло для ПЦР	8,0 мл x 1 шт.
ВКО-FL	0,6 мл x 1 шт.
ОКО	1,2 мл x 1 шт.
Буфер для загрузки В	1,2 мл x 5 шт.

Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
 Программное обеспечение AmpliSens® АП-screen Soft версия 1.0.3 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 2 шт.
 Краткое руководство 1 шт.

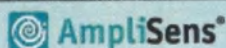
Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер: ТУ 80.59.52-057-01.897583-2009

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F (часть 1 из 2)

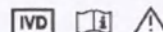
Наименование реагента	Маркировка
ПКО ДНК <i>Shigella sonnei</i> / <i>Salmonella</i>	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПКО ДНК <i>Shigella sonnei</i> / <i>Salmonella</i> 0,1 мл Серия Кат. № Дата изготоп. Срок годности Условия хранения 8°C 2°C
ПКО ДНК <i>Campylobacter jejuni</i> / <i>Adenovirus</i> F-Flu	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПКО ДНК <i>Campylobacter jejuni</i> / <i>Adenovirus</i> F-Flu 0,1 мл Серия Кат. № Дата изготоп. Срок годности Условия хранения 8°C 2°C
ПКО кДНК <i>Rotavirus</i> -Flu / <i>Astrovirus</i>	AmpliSens ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПКО кДНК <i>Rotavirus</i>-Flu / <i>Astrovirus</i> 0,1 мл Серия Кат. № Дата изготоп. Срок годности Условия хранения 8°C 2°C

ПКО кДНК <i>Norovirus</i> 2 генотип-Flu / STI		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПКО кДНК <i>Norovirus</i> 2 генотип-Flu / STI 0,1 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготоп. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C AmpliSens	
К-		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора К- 0,5 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготоп. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C AmpliSens	
Минеральное масло для ПЦР		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Минеральное масло для ПЦР 8,0 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготоп. Срок годности Условия хранения 2°C - 25°C AmpliSens	
ВКО-FL		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ВКО-FL 0,6 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготоп. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C AmpliSens	
ОКО		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ОКО 1,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготоп. Срок годности Условия хранения 2°C - 8°C AmpliSens	
Буфер для элюции В		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Буфер для элюции В 1,2 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изготоп. Срок годности Условия хранения 2°C - 25°C AmpliSens	

Маркировка набора реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F (часть 2 из 2)



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК (РНК) микроорганизмов рода *Шигелла* (*Shigella* spp.) и энтероинвазивных *E. coli* (EIEC), *Сальмонелла* (*Salmonella* spp.) и термофильных *Кампилобактерий* (*Campylobacter* spp.), аденовирусов группы F (*Adenovirus* F) и ротавирусов группы А (*Rotavirus* А), норовирусов 2 генотипы (*Norovirus* GI) и астровирусов (*Astrovirus*) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ОКИ скрин-FL»

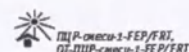
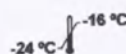
Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F



Состоит из 2 частей

Часть 2 из 2. Состав:

ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Shigella</i> spp. / <i>Salmonella</i> spp.	0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Campylobacter</i> spp. / <i>Adenovirus</i>	0,6 мл x 1 шт.
ОТ-ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Rotavirus</i> / <i>Astrovirus</i>	0,6 мл x 1 шт.
ОТ-ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Norovirus</i> / STI	0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 4 шт.
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 4 шт.
ТМ-Рвертаза (MMIv)	0,015 мл x 4 шт.
RT-G-mix-2	0,015 мл x 4 шт.



Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 20.59.52-057-01897593-2009

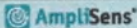
Регистрационный номер:

Маркировка реагентов, входящих в состав «ПЦР-комплекта» вариант FRT-50 F (часть 2 из 2)

Наименование реагента	Маркировка
ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Shigella</i> spp. / <i>Salmonella</i> spp.	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Shigella</i> spp. / <i>Salmonella</i> spp. 0,6 мл AmpliSens Серия Кат. № Дата изготоп. Срок годности Условия хранения
ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Campylobacter</i> spp. / <i>Adenovirus</i>	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Campylobacter</i> spp. / <i>Adenovirus</i> 0,6 мл AmpliSens Серия Кат. № Дата изготоп. Срок годности Условия хранения
ОТ-ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Rotavirus</i> / <i>Astrovirus</i>	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ОТ-ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Rotavirus</i> / <i>Astrovirus</i> 0,6 мл AmpliSens Серия Кат. № Дата изготоп. Срок годности Условия хранения

ОТ-ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Norovirus / STI</i>		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ОТ-ПЦР-смесь-1-FEP/FRT Norovirus / STI 0,6 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -16°C AmpliSens	
ПЦР-буфер-С		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора ПЦР-буфер-С 0,3 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C AmpliSens	
Полимераза (TaqF)		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора Полимераза (TaqF) 0,03 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C AmpliSens	
TM-Ревертаза (MMIv)		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора TM-Ревертаза (MMIv) 0,015 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C AmpliSens	
RT-G-mix-2		ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора RT-G-mix-2 0,015 мл Серия LOT Кат. № REF Дата изгот. Срок годности Условия хранения -24°C AmpliSens	

Маркировка программного обеспечения

 ФГУП ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора 121128, Москва, ул. Новогиреевская, 3А Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6 тел.: (495) 874-8643, факс: (495) 305-5423 e-mail: amplisens@pct.ru www.amplisens.ru Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК (РНК) микроорганизмов рода <i>Shigella</i> (<i>Shigella</i> spp.) и энтероинвазивных <i>E. coli</i> (EIEC), <i>Salmonella</i> (<i>Salmonella</i> spp.) и термофильных <i>Campylobacter</i> (<i>Campylobacter</i> spp.), аденовирусов группы F (<i>Adenovirus</i> F) и ротавирусов группы A (<i>Rotavirus</i> A), норовирусов 2 генотипы (<i>Norovirus</i> GII) и астровирусов (<i>Astrovirus</i>) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® ОКИ скрин-FL» Форма 1 Программное обеспечение AmpliSens® API-screen Soft версия 1.0.3 Руководство оператора  Регистрационный номер: ТУ 20.59.52-057-01897593-2009
--

Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.

Программное обеспечение маркируется в случае поставки на цифровом носителе.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью:
шесть лист 6

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



12 «12» 12 2024 г. А.О.Лисицына

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

В.Г. Акимкин

«04» ноября 2024 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК (РНК) микроорганизмов рода *Шигелла* (*Shigella* spp.) и энтероинвазивных *E. coli* (EIEC), *Сальмонелла* (*Salmonella* spp.) и термофильных *Кампилобактерий* (*Campylobacter* spp.), аденовирусов группы F (*Adenovirus* F) и ротавирусов группы А (*Rotavirus* А), норовирусов 2 геногруппы (*Norovirus* GII) и астровирусов (*Astrovirus*) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® ОКИ скрин-FL»





ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК (РНК) микроорганизмов рода *Шигелла* (*Shigella* spp.) и энтероинвазивных *E. coli* (EIEC), *Сальмонелла* (*Salmonella* spp.) и термофильных *Кампилобактерий* (*Campylobacter* spp.), аденовирусов группы F (*Adenovirus* F) и ротавирусов группы А (*Rotavirus* A), норовирусов 2 геногруппы (*Norovirus* GI/II) и астровирусов (*Astrovirus*) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ОКИ скрин-FL»

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F



Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

ПКО ДНК <i>Shigella sonnei</i> / <i>Salmonella</i>	0,1 мл x 1 шт.
ПКО ДНК <i>Campylobacter jejuni</i> / <i>Adenovirus</i> F-Flu	0,1 мл x 1 шт.
ПКО ДНК <i>Rotavirus</i> -Flu / <i>Astrovirus</i>	0,1 мл x 1 шт.
ПКО ДНК <i>Norovirus</i> 2 генотип-Flu / STI	0,1 мл x 1 шт.
К-	0,5 мл x 1 шт.
Минеральное масло для ПЦР	8,0 мл x 1 шт.
ВКО-FL	0,6 мл x 1 шт.
ОКО	1,2 мл x 1 шт.
Буфер для элюции В	1,2 мл x 5 шт.

2°C 18°C

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

Программное обеспечение AmpliSens® AII-screen Soft версия 1.0.3 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 2 шт.

Краткое руководство 1 шт.

REF B45(RG,iQ,FEP)

LOT 06.11.24



2024-11-06



2025-11-06

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер:
ТУ 20.59.52-057-01897593-2009



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиреевская, 3А
Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК (РНК) микроорганизмов рода *Шигелла* (*Shigella* spp.) и энтероинвазивных *E. coli* (EIEC), *Сальмонелла* (*Salmonella* spp.) и термофильных *Кампилобактерий* (*Campylobacter* spp.), аденовирусов группы F (*Adenovirus* F) и ротавирусов группы А (*Rotavirus* A), норовирусов 2 геногруппы (*Norovirus* GI) и астровирусов (*Astrovirus*) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ОКИ скрин-FL»

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F



Состоит из 2 частей

Часть 2 из 2. Состав:

ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Shigella</i> spp. / <i>Salmonella</i> spp.	0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Campylobacter</i> spp. / <i>Adenovirus</i>	0,6 мл x 1 шт.
ОТ-ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Rotavirus</i> / <i>Astrovirus</i>	0,6 мл x 1 шт.
ОТ-ПЦР-смесь-1-FEP/FRT <i>Norovirus</i> / STI	0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 4 шт.
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 4 шт.
ТМ-Реввертаза (MMLv)	0,015 мл x 4 шт.
RT-G-mix-2	0,015 мл x 4 шт.



ПЦР-смесь-1-FEP/FRT,
ОТ-ПЦР-смесь-1-FEP/FRT

REF B45(RG,iQ,FEP)

LOT 06.11.24



2024-11-06



2025-11-06

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480
ТУ 20.59.52-057-01897593-2009

Регистрационный номер:







AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
111123, Москва, ул. Новогиревская, 3А
Москва, ул. Новогиревская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974 9642, факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@pcr.ru www.amplisens.ru

IVD ICH A

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК (РНК) микроорганизмов рода *Шигелла* (*Shigella* spp.) и энтеринвазивных *E. coli* (EIEC), *Сальмонелла* (*Salmonella* spp.) и термофильных *Кампилобактерий* (*Campylobacter* spp.), аденовирусов группы F (*Adenovirus* F) и ротавирусов группы А (*Rotavirus* A), норовирусов 2 генотипы (*Norovirus* GI) и астровирусов (*Astrovirus*) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией

«АмплиСенс® ОКИ скрин-FL»

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FER/FRT-50 F

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

ПКО ДНК <i>Shigella sonnei</i> / <i>Salmonella</i>	0,1 мл x 1 шт.
ПКО ДНК <i>Campylobacter jejuni</i> / <i>Adenovirus</i> F-Flu	0,1 мл x 1 шт.
ПКО ДНК <i>Rotavirus</i> -Flu / <i>Astrovirus</i>	0,1 мл x 1 шт.
ПКО ДНК <i>Norovirus</i> 2 генотип-Flu / STI	0,1 мл x 1 шт.
К-	0,5 мл x 1 шт.
Минеральное масло для ПЦР	8,0 мл x 1 шт.
ВКО-FL	0,5 мл x 1 шт.
ОКО	1,2 мл x 1 шт.
Буфер для элюции В	1,2 мл x 5 шт.

2 °C 18 °C

Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru): 1 шт.

Программное обеспечение AmpliSens® AII-screen Soft версия 1.0.3 1 шт.

Руководство оператора 1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru): 1 шт.

Инструкция по применению 1 шт.

Паспорт качества 1 шт.

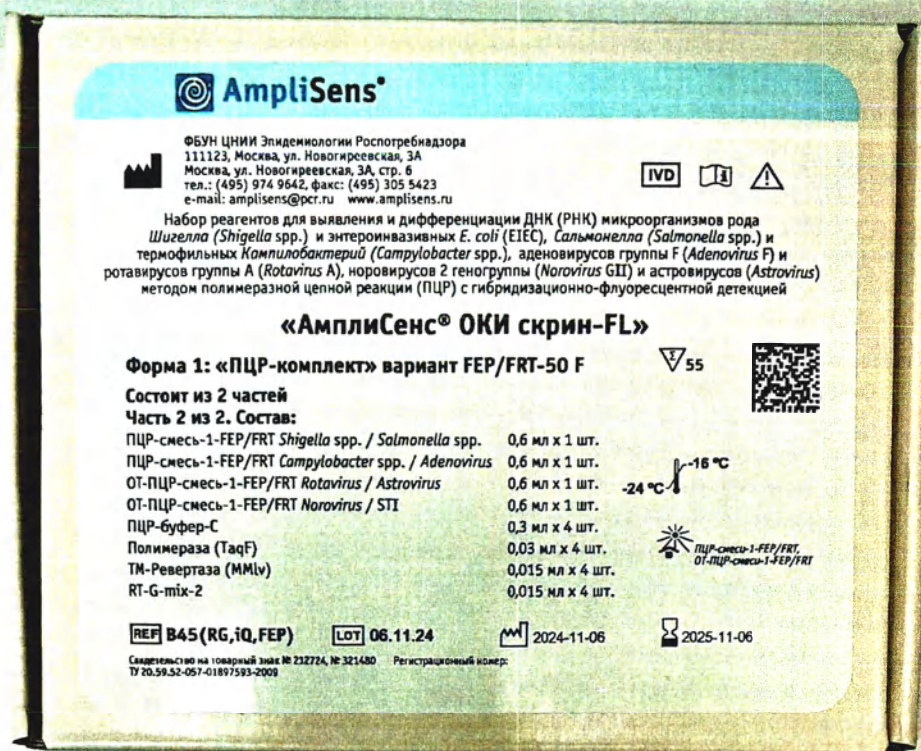
Вкладыш 2 шт.

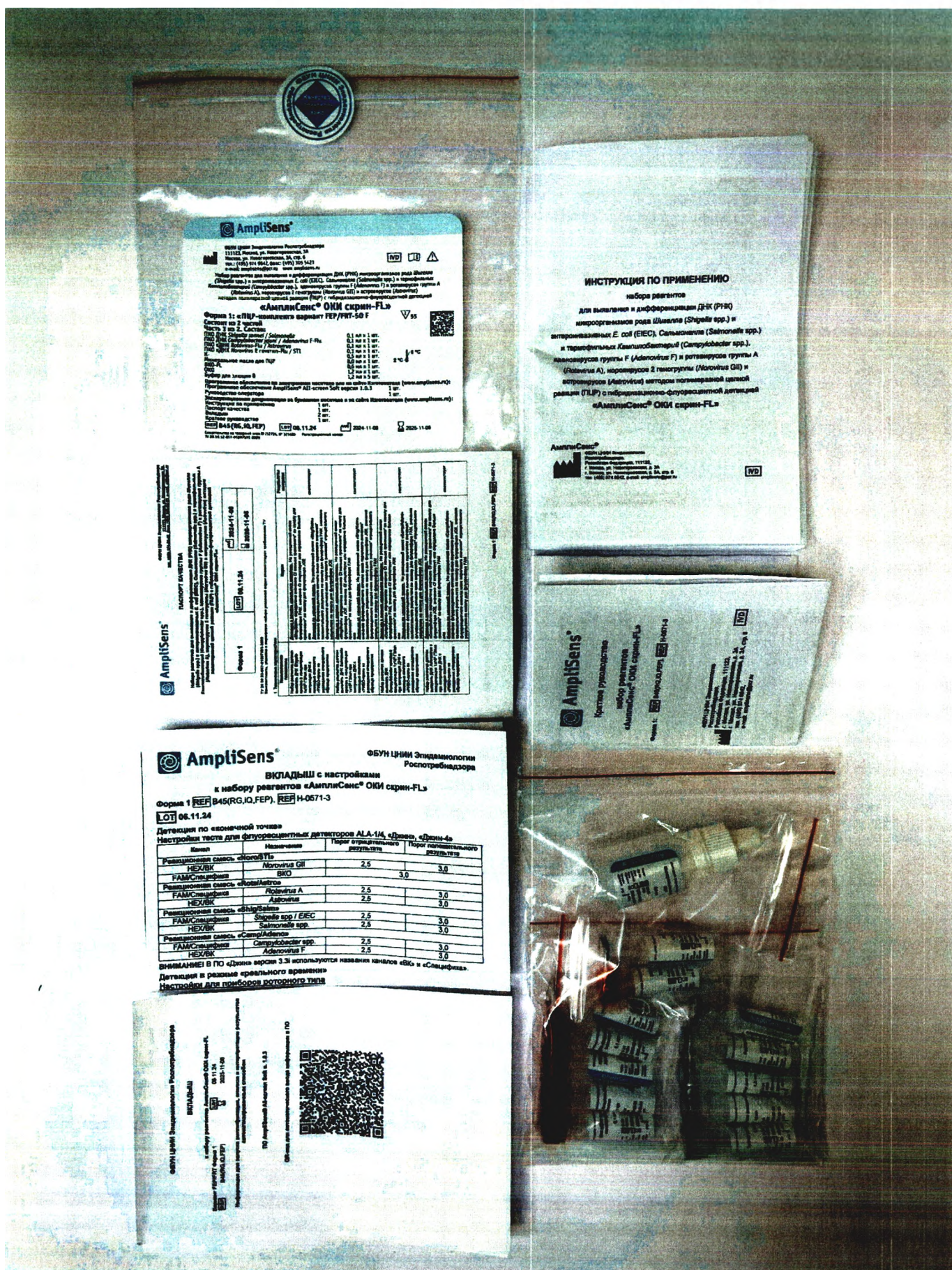
Краткое руководство 1 шт.

REF B45(RG, IQ, FER) LOT 06.11.24 2024-11-06 2025-11-06

Свидетельство на товарный знак № 212724, № 321480 Регистрационный номер: 19 05 58.52-057-0189-7513-2009

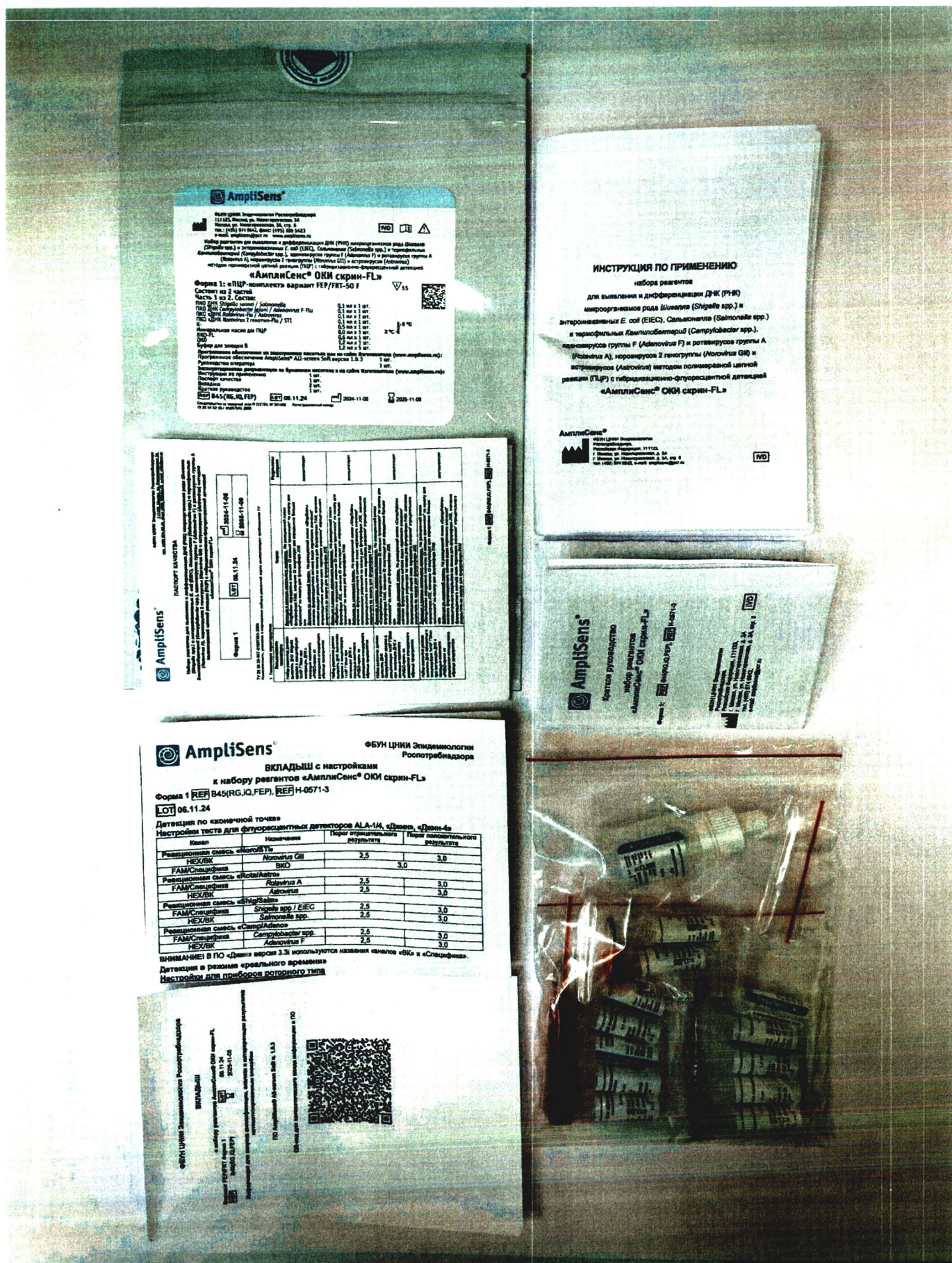






Фотография набора реагентов «АмплиСенс® ОКИ скрин-FL» Форма 1, серия 06.11.24, часть 2 из 2,
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)





Фотография набора реагентов «АмплиСенс® ОКИ скрин-FL» Форма 1, серия 06.11.24, часть 2 из 2,
после вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)







*при поставке на электронном носителе

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 17
Семинская лист 06

Руководитель службы регистрации медицинских изделий
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
(Доверенность № 188/23 от 16.11.2023 г.)



« 12 » 12 2024 г. А.О.Лисицына

м.п.