



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № ФСР 2008/02265

На медицинское изделие

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* GIІ) и астровирусов (*Astrovirus*) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® ОКИ 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-64630/76911 от 01.10.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2025 года № 392
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0083136

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года

№ ФСР 2008/02265

Лист 1

На медицинское изделие

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* GI) и астровирусов (*Astrovirus*) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® ОКИ скрин-FL», формы комплектации:

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F, состоит из 2 частей.

Часть 1 из 2. Состав:

1. ПКО ДНК *Shigella sonnei* / *Salmonella* - 0,1 мл x 1 шт.
2. ПКО ДНК *Campylobacter jejuni* / *Adenovirus* F-Flu - 0,1 мл x 1 шт.
3. ПКО кДНК *Rotavirus*-Flu / *Astrovirus* - 0,1 мл x 1 шт.
4. ПКО кДНК *Norovirus* 2 генотип-Flu / STI - 0,1 мл x 1 шт.
5. К- - 0,5 мл x 1 шт.
6. Минеральное масло для ПЦР - 8,0 мл x 1 шт.
7. ВКО-FL - 0,6 мл x 1 шт.
8. ОКО - 1,2 мл x 1 шт.
9. Буфер для элюции В - 1,2 мл x 5 шт.
10. Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
11. Программное обеспечение AmpliSens® AII-screen Soft версия 1.0.3 - 1 шт.
12. Руководство оператора - 1 шт.
13. Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
14. Инструкция по применению - 1 шт.
15. Паспорт качества - 1 шт.
16. Вкладыш - 2 шт.
17. Краткое руководство - 1 шт.

Часть 2 из 2. Состав:

1. ПЦР-смесь-1-FEP/FRT *Shigella* spp. / *Salmonella* spp. - 0,6 мл x 1 шт.
2. ПЦР-смесь-1-FEP/FRT *Campylobacter* spp. / *Adenovirus* - 0,6 мл x 1 шт.
3. ОТ-ПЦР-смесь-1-FEP/FRT *Rotavirus* / *Astrovirus* - 0,6 мл x 1 шт.
4. ОТ-ПЦР-смесь-1-FEP/FRT *Norovirus* / STI - 0,6 мл x 1 шт.
5. ПЦР-буфер-С - 0,3 мл x 4 шт.
6. Полимераза (TaqF) - 0,03 мл x 4 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0154016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года

№ ФСР 2008/02265

Лист 2

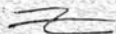
7. ТМ-Ревертаза (MMlv) - 0,015 мл x 4 шт.

8. RT-G-mix-2 - 0,015 мл x 4 шт.

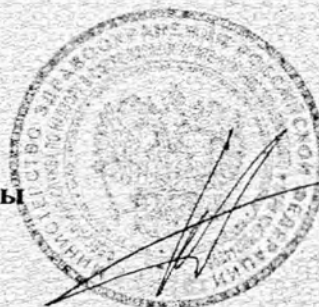
Место производства:

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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154015