ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24075

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного определения герминальных мутаций 5382insC, 4153delA, 300T>G (C61G) и 185delAG в гене BRCA1 методом ПЦР АмплиСенс® BRCA1-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-65270/89103 от 11.11.2024**

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 27 ноября 2024 года № 6715
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0080539

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24075

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного определения герминальных мутаций 5382insC, 4153delA, 300T>G (C61G) и 185delAG в гене BRCA1 методом ПЦР АмплиСенс® BRCA1-FL, в составе:
I. Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F, в составе:
1. Часть 1, в составе:
- К+ BRCA WT - 0,2 мл × 1 шт.;
- К+ BRCA Het - 0,2 мл × 1 шт.;
- К- - 0,2 мл × 1 шт.;
- ОКО - 1,2 мл × 1 шт.
2. 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.
3. Часть 2, в составе:
- ПЦР-смесь-FL BRCA1 - 0,6 мл × 1 шт.;
- ПЦР-буфер-С - 0,3 мл × 1 шт.;
- Полимераза (TaqF) - 0,03 мл × 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**

0152586

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU