

«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

«22»

сентября

2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

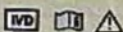
Набор реагентов для качественного определения генотипов по мутации
657delG(T)4 в гене *NBN* методом ПЦР

АмплиСенс® NBN-FL



AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
121125, Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974-9842, факс: (495) 305-5423
e-mail: amplisens@frcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для качественного определения генотипов по мутации 657delG(T)4 в гене NBN методом ПЦР

АмплиСенс® NBN-FL

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

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

К- ДНК ОНКО 1	0,2 мл x 1 шт.
К- ДНК ОНКО 2	0,2 мл x 1 шт.
К- ДНК ОНКО 3	0,2 мл x 1 шт.
К- ДНК	0,2 мл x 1 шт.
ОДК	1,2 мл x 1 шт.

2 °C

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

Инструкция по применению	1 шт.
Паспорт качества	1 шт.
Вкладыш	1 шт.
Краткое руководство	1 шт.

ИД № 5-4631-1

Lot 20.11.24

2024-11-20

2026-02-20

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Регистрационный номер



AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
121125, Москва, ул. Новогиреевская, 3А, стр. 6
тел.: (495) 974-9842, факс: (495) 305-5423
e-mail: amplisens@frcr.ru www.amplisens.ru



Набор реагентов для качественного определения генотипов по мутации 657delG(T)4 в гене NBN методом ПЦР

АмплиСенс® NBN-FL

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

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

ПЦР-смесь (N, NBN)	0,8 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер (C)	0,3 мл x 1 шт.
Помехозащита (TaqP)	0,03 мл x 1 шт.

2 °C

ИД № 5-4631-1

Lot 20.11.24

2024-11-20

2026-02-20

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Регистрационный номер

Инструкция по правильной сборке
различных комплексов на базе
2000 AmpliSens-FL

 **AmpliSens®**

Краткое руководство
набор реагентов
AmpliSens® NBN-FL

Вопросы?  **8-4231-4**

  **AmpliSens®**

423110404 Эксплуатация
Российская Федерация, 111132,
г. Москва, ул. Инженерная, д. 34,
этаж 405 (405) 474 842,
e-mail: amplisens@yandex.ru

[illegible]

реактивов АмплиСенс® NBN-FL Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F. Состоит из 2 частей.
 Упаковка содержит Часть 2. После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



ФГБУН ЦНИИ Эпидемиологии и Микробиологии Роспотребнадзора
 111123, Москва, ул. Новодетинская, 3А
 Москва, ул. Новодетинская, 3А, стр. 6
 тел.: (495) 914 5642, факс: (495) 305 5423
 e-mail: info@vniie.ru

AmpliSens®

Набор реагентов для качественного определения
 генотипов по мутации 657delG (T)4 в гене NBN методом ПЦР

АмплиСенс® NBN-FL

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

Состоит из 2 частей
 Часть 2 из 2. Состав:
 ПЦР-смесь-FL NBN 0,6 мл x 1 шт.
 ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.
 Поллимераза (TaqF) 0,03 мл x 1 шт.

REF 5-4631-1
 LOT 20.11.24

2024-11-20
 2026-02-20

ИЗ 20.59.38 43 01891551 2023

Регистрационный номер:

IVD

55

-18 °C

-24 °C

ПЦР смесь FL NBN



ра реагентов АмплиСенс® NBN-FL Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F. Состоит из 2 частей.
До вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock).



AmpliSens®

Формы 1: Эпидемиология Роспотребнадзора
111173, Москва, ул. Новогорская, 3А
Маслово, ул. Новогорская, 3А, стр. 4
Тел.: (495) 874 9442, Факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@rosot.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для качественного определения генотипов по мутации 657delG(T)4 в гене NBN методом ПЦР

АмплиСенс® NBN-FL

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

Состоит из 2 частей
Часть 1 из 2. Состав:

К+ ДНК ОНКО 1	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ОНКО 2	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ОНКО 3	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.
ПЦР	1,7 мл x 1 шт.

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

Инструкция по применению	1 шт.
Паспорт качества	1 шт.
Вкладыш	1 шт.
Краткое руководство	1 шт.

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД: 5-4631-1
20.11.24 2024-11-20 2026-02-20



AmpliSens®

Формы 1: Эпидемиология Роспотребнадзора
111173, Москва, ул. Новогорская, 3А
Маслово, ул. Новогорская, 3А, стр. 4
Тел.: (495) 874 9442, Факс: (495) 305 5423
e-mail: amplisens@rosot.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для качественного определения генотипов по мутации 657delG(T)4 в гене NBN методом ПЦР

АмплиСенс® NBN-FL

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

Состоит из 2 частей
Часть 2 из 2. Состав:

ПЦР-амплификатор NBN	0,2 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С	0,2 мл x 1 шт.
Плюс-адд (Taq)	0,2 мл x 1 шт.

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД: 5-4631-1
20.11.24 2024-11-20 2026-02-20

1

[illegible]

реагентов АмплиСенс® NBN-FL Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F. Состоит из 2 частей.
 Упаковка содержит Часть 2. После вскрытия внешней упаковки (пакет с замком Zip-Lock)



AmpliSens®

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
 115125, Москва, ул. Покровская, д. 18
 Контакт: 8 (495) 709-10-10, 8 (495) 709-10-11
 E-mail: info@amplisens.ru, www.amplisens.ru

Набор реагентов для качественного определения
 генотипов по мутации 657delG(T)4 в гене NBN методом ПЦР

АмплиСенс® NBN-FL

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

Состоит из 2 частей
 Часть 2 из 2. Состав:
 ПЦР-смесь-FL NBN 0,6 мл x 1 шт.
 ПЦР-буфер-С 0,3 мл x 1 шт.
 Полимераза (TaqF) 0,03 мл x 1 шт.

REF S-4631-1
 LOT 20.11.24

2024-11-20
 2026-02-20

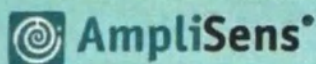
ТУ 20.39.342-463 0189/203 2023

Регистрационный номер: 55

ПЦР смесь FL NBN



ра реагентов АмплиСенс® NBN-FL Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F. Состоит из 2 частей.
До вскрытия внешней упаковки (коробка).



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 качественного определения генотипов по
мутации 657delG(T)4 в гене *NBN* методом ПЦР

АмплиСенс® NBN-FL

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

Состоит из 2 частей

Часть 1 из 2. Состав:

К+ ДНК ОНКО 1	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ОНКО 2	0,2 мл x 1 шт.
К+ ДНК ОНКО 3	0,2 мл x 1 шт.
К-	0,2 мл x 1 шт.
ОКО	1,2 мл x 1 шт.

2 °C → 8 °C

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

Инструкция по применению	1 шт.
Паспорт качества	1 шт.
Вкладыш	1 шт.
Краткое руководство	1 шт.

REF S-4631-1

TU 20.59.52-463-01897593-2023

LOT A20.11.24

Регистрационный номер:

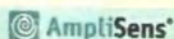


2024-11-20



2026-02-20

55



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 качественного определения
генотипов по мутации 657delG(T)4 в гене *NBN* методом ПЦР

АмплиСенс® NBN-FL

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

55

Состоит из 2 частей
Часть 2 из 2. Состав:

ПЦР-смесь-FL NBN	0,6 мл x 1 шт.
ПЦР-буфер-С	0,3 мл x 1 шт.
Полимераза (TaqF)	0,03 мл x 1 шт.

-18 °C
-24 °C



REF S-4631-1

LOT A20.11.24

TU 20.59.52-463-01897593-2023



2024-11-20



2026-02-20



Регистрационный номер:

[illegible][illegible]

ВВЕДЕНИЕ в эксплуатацию
и контроль работоспособности
Анализаторов АМ-ПЛ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ

Формы 1: ИПТ Б-4-1-1

ЛОУ АМН 11.24

Идентификация и маркировка продукции ЗАО

РосИнформСистемы

Краткое наименование продукции...

Оригинальный код...

Идентификационный код...

Идентификационный код...

Идентификационный код...

Идентификационный код...

Идентификационный код...

Идентификационный код...

Идентификационный код...

Идентификационный код...

Идентификационный код...

Идентификационный код...

Идентификационный код...

Идентификационный код...

Идентификационный код...

Идентификационный код...

Идентификационный код...

Идентификационный код...

Идентификационный код...

Идентификационный код...

Идентификация, маркировка и контроль качества продукции

Идентификация, маркировка и контроль качества продукции

Идентификация, маркировка и контроль качества продукции

Идентификация, маркировка и контроль качества продукции

Идентификация, маркировка и контроль качества продукции

Идентификация, маркировка и контроль качества продукции

Идентификация, маркировка и контроль качества продукции

Идентификация, маркировка и контроль качества продукции

Идентификация, маркировка и контроль качества продукции

Идентификация, маркировка и контроль качества продукции

Идентификация, маркировка и контроль качества продукции

Идентификация, маркировка и контроль качества продукции

Идентификация, маркировка и контроль качества продукции

Идентификация, маркировка и контроль качества продукции

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Идентификация

Инструкция по применению прибора
для измерения скорости течения
www.amplisens.ru

 **AmpliSens®**

Краткое руководство
набор реагентов
AmpliSens® NBN-FL

Серия Y:  S-4821-1

 **AmpliSens®**
Российская Федерация, 111123,
г. Москва, ул. Инженерная, д. 3А,
ком. 4015 (74 этаж),
e-mail: amplisens@yandex.ru



реагентов АмплиСенс® NBN-FL Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F. Состоит из 2 частей.
Данная упаковка содержит Часть 2. После вскрытия внешней упаковки (коробка)



тов, входящих в набор реагентов АмплиСенс® NBN-FL Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.
Состоит из 2 частей. Реагенты части 1.





Прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 12
двенадцать лист сб

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



А.О.Лисицына