



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24588

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения генотипов по мутации 657delG(T)4 в гене *NBN* методом ПЦР АмплиСенс® NBN-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-66245/105709 от 26.12.2024

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 31 января 2025 года № 383
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083802



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24588

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения генотипов по мутации 657delG(T)4 в гене *NBN* методом ПЦР АмплиСенс® NBN-FL, формы комплектации:

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

1. Часть 1 из 2. Состав:

1.1. К+ ДНК ОНКО 1 - 0,2 мл × 1 шт.

1.2. К+ ДНК ОНКО 2 - 0,2 мл × 1 шт.

1.3. К+ ДНК ОНКО 3 - 0,2 мл × 1 шт.

1.4. К- - 0,2 мл × 1 шт.

1.5. ОКО - 1,2 мл × 1 шт.

1.6. 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.

2. Часть 2 из 2. Состав:

2.1. ПЦР-смесь-FL NBN - 0,6 мл × 1 шт.

2.2. ПЦР-буфер-С - 0,3 мл × 1 шт.

2.3. 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0153775