



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2019 года № ФСР 2011/10235

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV)  
в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)  
с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® HCV-FL"  
по ТУ 9398-019-01897593-2012**

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. Новогиревская, 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. Новогиревская, д. 3А**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-26728/18671 от 04.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2019 года № 2009  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0039228**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2019 года

№ ФСР 2011/10235

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® HCV-FL" по ТУ 9398-019-01897593-2012:**

Набор реагентов выпускается в 2 форматах:

Формат FER.

Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации:

Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50-2 штуки, «ПЦР-комплект» вариант FER;

Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50-2 штуки, «ПЦР-комплект» вариант FER;

Форма 3 включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, «ПЦР-комплект» вариант FER;

Форма 4 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER;

Форма 5 включает наборы реагентов оптом, расфасованные по отдельным реагентам, с маркировкой реагентов на их оптовой фасовке.

Формат FRT. Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации:

Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50-2 штуки, «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50-2 штуки, «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 3 включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 4 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 5 включает наборы реагентов оптом, расфасованные по отдельным реагентам, с маркировкой реагентов на их оптовой фасовке.

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**  
**0055117**