



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2019 года № ФСР 2010/08367

На медицинское изделие

Набор реагентов для типирования (идентификации субтипов H1N1 и H3N2) вирусов гриппа А (Influenza virus A) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Influenza virus A-тип-FL" по ТУ 9398-102-01897593-2010 в двух вариантах (FER и FRT)

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-25866/8148 от 13.02.2019

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 27 февраля 2019 года № 1468
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0042510

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2019 года № ФСР 2010/08367

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для типирования (идентификации субтипов H1N1 и H3N2) вирусов гриппа А (Influenza virus А) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Influenza virus А-тип-FL" по ТУ 9398-102-01897593-2010 в двух вариантах (FER и FRT):

Вариант FER в трех формах комплектации:

- форма 1 включает комплект реагентов "ПЦР-комплект" вариант FER (пробирки 0,5 мл);
- форма 2 включает комплект реагентов "ПЦР-комплект" вариант FER (пробирки 0,2 мл);
- форма 3 включает наборы реагентов оптом, расфасованные по отдельным реагентам, с маркировкой реагентов на их оптовой фасовке.

Вариант FRT в трех формах комплектации:

- форма 1 включает комплект реагентов "ПЦР-комплект" вариант FRT (пробирки 0,2 мл);
- форма 2 включает комплект реагентов "ПЦР-комплект" вариант FRT-100 F;
- форма 3 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
0054030