



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2019 года № ФСР 2011/11258

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека (ОРВИ): РНК респираторно-синцитиального вируса (human Respiratory Syncytial virus - hRSv), метапневмовируса (human Metapneumovirus - hMpv), вирусов парагриппа 1,2, 3 и 4 типов (human Parainfluenza virus - 1-4 - hPiv), коронавирусов (human Coronavirus - hCov), риновирусов (human Rhinovirus - hRv), ДНК аденовирусов групп В, С и Е (human Adenovirus В, С, Е - hAdv) и бокавируса (human Bocavirus - hBov) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ОРВИ-скрин-FL" по ТУ 9398-155-01897593-2010**

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-25792/6427 от 08.02.2019

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 февраля 2019 года № 1409

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0042435**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2019 года № ФСР 2011/11258

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека (ОРВИ): РНК респираторно-синцитиального вируса (human Respiratory Syncytial virus - hRSv), метапневмовируса (human Metapneumovirus - hMpv), вирусов парагриппа 1,2, 3 и 4 типов (human Parainfluenza virus - 1-4 - hPiv), коронавирусов (human Coronavirus - hCov), риновирусов (human Rhinovirus - hRv), ДНК аденовирусов групп В, С и Е (human Adenovirus В, С, Е - hAdv) и бокавируса (human Bocavirus - hBov) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ОРВИ-скрин-FL" по ТУ 9398-155-01897593-2010:**

Вариант FRT в 3 формах комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов "ПЦР-комплект" вариант FRT (пробирки 0,2 мл в соответствии с типом амплификатора);

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.

Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT включает:

ПЦР-смесь-1-FL hRSv-hMpv;

ПЦР-смесь-1-FL hPiv 1/3;

ПЦР-смесь-1-FL hPiv 2/4;

ПЦР-смесь-1-FL hCov;

ПЦР-смесь-1-FL hAdv-hBov;

ПЦР-смесь-1-FL hRv;

ПЦР-смесь-2-FL;

ПКО кДНК hRSv - hMpv;

ПКО кДНК hPiv 1/3;

ПКО кДНК hPiv 2/4;

ПКО кДНК hCov;

ПКО кДНК hRv;

ПКО ДНК hAdv - hBov;

ПКО STI-88;

ТЕ-буфер

Дополнительно к комплекту реагентов прилагаются контрольные образцы этапа выделения:

ОКО;

ВКО STI-rec.

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



**Д.Ю. Павлюков  
0053803**

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

от 26 февраля 2019 года № ФСР 2011/11258

Лист 2

Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F включает:

ПЦР-смесь-1-FL-F hRSv-hMpv;

ПЦР-смесь-1-FL-F hPiv 1/3;

ПЦР-смесь-1-FL-F hPiv 2/4;

ПЦР-смесь-1-FL-F hCov;

ПЦР-смесь-1-FL-F hAdv-hBov;

ПЦР-смесь-1-FL-F hRv;

ПЦР-смесь-2-FRT;

Полимераза (TaqF);

ПКО кДНК hRSv - hMpv;

ПКО кДНК hPiv 1/3;

ПКО кДНК hPiv 2/4;

ПКО кДНК hCov;

ПКО кДНК hRv;

ПКО ДНК hAdv - hBov;

ПКО STI-88;

TE-буфер.

Дополнительно к комплекту реагентов прилагаются контрольные образцы этапа выделения:

ОКО;

ВКО STI-гес.

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

0053804