



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2019 года № ФСР 2010/09026

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК/ДНК возбудителей инфекций, передающихся иксодовыми клещами TBEV, Borellia burgdorferi sl, Anaplasma phagocytophillum, Ehrlichia chaffeensis/Ehrlichia muris, в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® TBEV, B.burgdorferi sl, A.phagocytophillum, E.chaffeensis/E.muris-FL" по ТУ 9398-153-01897593-2012

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. 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-25793/6425 от 08.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 февраля 2019 года № 1251
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0042431

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2019 года № ФСР 2010/09026

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК/ДНК возбудителей инфекций, передающихся иксодовыми клещами TBEV, Borellia burgdorferi sl, Anaplasma phagocytophillum, Ehrlichia chaffeensis/Ehrlichia muris, в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® TBEV, B.burgdorferi sl, A.phagocytophillum, E.chaffeensis/E.muris-FL" по ТУ 9398-153-01897593-2012:

Комплектация:

Форма 1 включает комплекты реагентов: "РИБО-преп" вариант 50, "РЕВЕРТА-L" вариант 50, "ПЦР-комплект" вариант FRT-50 F.

Форма 2 включает комплект реагентов "ПЦР-комплект" вариант FRT-50 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

0053700