



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2019 года № РЗН 2014/2106

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК энтеровируса 71 типа (Enterovirus 71 типа) в объектах окружающей среды и биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Enterovirus 71-FL" по ТУ 9398-225-01897593-2013

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-26117/11194 от 01.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2019 года № 1988
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0042647

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2019 года № РЗН 2014/2106

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК энтеровируса 71 типа (Enterovirus 71 типа) в объектах окружающей среды и биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Enterovirus 71-FL" по ТУ 9398-225-01897593-2013:

в 2 формах комплектации:

Форма 1 - комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.

- ПЦР-смесь-FL EV71/STI;
- ПЦР-буфер-С;
- Полимераза (TaqF);
- ТМ-Ревертаза (MMIV);
- RT-G-mix-2;
- К+ EV71/STI (положительный контроль этапа ПЦР);
- К- (отрицательный контроль этапа ПЦР).

К комплекту реагентов прилагаются контрольные образцы этапа экстракции (выделения) РНК:

- ВКО STI-87-rec (внутренний контрольный образец);
- ОКО (отрицательный контрольный образец).

Форма 2 - 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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054562