



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2019 года № ФСР 2008/02414

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации "АмплиСенс® HIV-Resist-Seq" по ТУ 9398-013-01897593-2011

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-25868/8137 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 февраля 2019 года № 1472
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0042507



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2019 года № ФСР 2008/02414

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации "АмплиСенс® HIV-Resist-Seq" по ТУ 9398-013-01897593-2011:

Формы комплектации:

Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-золь-Е» - 1 шт.,
«ОТ-ПЦР-комплект-Pro/Rev» - 1 шт., «ПЦР-комплект-Pro/Rev» - 1 шт.,
«Ампли-сорб» вариант 50 - 2 шт., «ЭФ» вариант 200 - 1 шт.,
«Комплект для подготовки к секвенированию Pro/Rev» - 1 шт.,
«Комплект для секвенирования» - 3 шт., Программное обеспечение «ДЕОНА» - 1 диск;
Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-золь-Е» - 1 шт.,
«ОТ-ПЦР-комплект-Pro/Rev» - 1 шт., «ПЦР-комплект-Pro/Rev» - 1 шт.,
«ОТ-ПЦР-комплект-Int» - 1 шт., «ПЦР-комплект-Int» - 1 шт.,
«Ампли-сорб» вариант 50 - 3 шт., «ЭФ» вариант 200 - 1 шт.,
«Комплект для подготовки к секвенированию Pro/Rev» - 1 шт.,
«Комплект для подготовки к секвенированию Int» - 1 шт.,
«Комплект для секвенирования» - 5 шт., Программное обеспечение «ДЕОНА» - 1 диск;
Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-золь-Е» - 1 шт.,
«РИБО-преп» вариант 100 - 1 шт., Раствор для лизиса - 2 флакона,
Раствор для преципитации - 1 флакон, Гемолитик - 1 флакон,
ПКО ДНК ВИЧ-1 - 3 пробирки, ОКО - 3 пробирки,
комплекты реагентов «ОТ-ПЦР-комплект-Env» - 1 шт., «ПЦР-комплект-Env» - 1 шт.,
«Ампли-сорб» вариант 50 - 3 шт., «ЭФ» вариант 200 - 1 шт.,
«Комплект для подготовки к секвенированию Env» - 1 шт.,
«Комплект для секвенирования» - 3 шт., Программное обеспечение «ДЕОНА» - 1 диск;
Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-золь-Е» - 2 шт.,
«РИБО-преп» вариант 100 - 1 шт., Раствор для лизиса - 2 флакона,
Раствор для преципитации - 1 флакон, Гемолитик - 1 флакон,
ПКО ДНК ВИЧ-1 - 3 пробирки, ОКО - 3 пробирки,
комплекты реагентов «ОТ-ПЦР-комплект-Pro/Rev» - 1 шт.,
«ПЦР-комплект-Pro/Rev» - 1 шт., «ОТ-ПЦР-комплект-Int» - 1 шт.,
«ПЦР-комплект-Int» - 1 шт., «ОТ-ПЦР-комплект-Env» - 1 шт.,
«ПЦР-комплект-Env» - 1 шт., «Ампли-сорб» вариант 50 - 6 шт.,
«ЭФ» вариант 200 - 2 шт., «Комплект для подготовки к секвенированию Pro/Rev» - 1 шт.,
«Комплект для подготовки к секвенированию Int» - 1 шт.,
«Комплект для подготовки к секвенированию Env» - 1 шт.,

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

0054024
Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2019 года № ФСР 2008/02414

Лист 2

«Комплект для секвенирования» - 8 шт., Программное обеспечение «ДЕОНА» - 1 диск;
Форма 5 включает комплекты реагентов «РИБО-золь-Е» - 1 шт.,
«ОТ-ПЦР-комплект-Pro/Rev» - 1 шт., «ПЦР-комплект-Pro/Rev» - 1 шт.,
«Ампли-сорб» вариант 50 - 2 шт., «ЭФ» вариант 200 - 1 шт.,
«Комплект для подготовки к секвенированию Pro/Rev» - 1 шт., Программное обеспечение
«ДЕОНА» - 1 диск;
Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-золь-Е» - 1 шт.,
«ОТ-ПЦР-комплект-Pro/Rev» - 1 шт., «ПЦР-комплект-Pro/Rev» - 1 шт.,
«ОТ-ПЦР-комплект-Int» - 1 шт., «ПЦР-комплект-Int» - 1 шт.,
«Ампли-сорб» вариант 50 - 3 шт., «ЭФ» вариант 200 - 1 шт.,
«Комплект для подготовки к секвенированию Pro/Rev» - 1 шт.,
«Комплект для подготовки к секвенированию Int» - 1 шт.,
Программное обеспечение «ДЕОНА» - 1 диск;
Форма 7 включает комплекты реагентов «РИБО-золь-Е» - 1 шт.,
«РИБО-преп» вариант 100 - 1 шт., реагенты Раствор для лизиса - 2 флакона,
Раствор для преципитации - 1 флакон, Гемолитик - 1 флакон,
ПКО ДНК ВИЧ-1 - 3 пробирки, ОКО - 3 пробирки,
комплекты реагентов «ОТ-ПЦР-комплект-Env» - 1 шт., «ПЦР-комплект-Env» - 1 шт.,
«Ампли-сорб» вариант 50 - 3 шт., «ЭФ» вариант 200 - 1 шт.,
«Комплект для подготовки к секвенированию Env» - 1 шт.,
Программное обеспечение «ДЕОНА» - 1 диск;
Форма 8 включает комплекты реагентов «РИБО-золь-Е» - 2 шт.,
«РИБО-преп» вариант 100 - 1 шт., реагенты Раствор для лизиса - 2 флакона,
Раствор для преципитации - 1 флакон, Гемолитик - 1 флакон,
ПКО ДНК ВИЧ-1 - 3 пробирки, ОКО - 3 пробирки,
комплекты реагентов «ОТ-ПЦР-комплект-Pro/Rev» - 1 шт.,
«ПЦР-комплект-Pro/Rev» - 1 шт., «ОТ-ПЦР-комплект-Int» - 1 шт.,
«ПЦР-комплект-Int» - 1 шт., «ОТ-ПЦР-комплект-Env» - 1 шт.,
«ПЦР-комплект-Env» - 1 шт., «Ампли-сорб» вариант 50 - 6 шт., «ЭФ» вариант 200 - 2 шт.,
«Комплект для подготовки к секвенированию Pro/Rev» - 1 шт.,
«Комплект для подготовки к секвенированию Int» - 1 шт.,
«Комплект для подготовки к секвенированию Env» - 1 шт.,
Программное обеспечение «ДЕОНА» - 1 диск.

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 0054025