



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2019 года № ФСР 2011/10234

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL" по ТУ 9398-007-01897593-2012

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-25884/8152 от 14.02.2019

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 № 1483
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0042495

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2019 года

№ ФСР 2011/10234

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL" по ТУ 9398-007-01897593-2012:

Набор реагентов выпускается в 1 формате.

Формат FRT.

Набор реагентов выпускается в 4 формах комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «Гемолитик» (1 флакон), «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 2 включает комплект расходных материалов для сухих пятен крови, комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 100, раствор для лизиса (2 флакона), раствор для преципитации (1 флакон), «Гемолитик» (1 флакон), «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 3 включает комплект реагентов «ДНК-сорб-В» вариант 100, «Гемолитик» (2 флакона) «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Форма 4 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
0054009