



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2008/02565

от 09 октября 2013 года

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
и подтверждает, что медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого
канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 70 типов в
биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с

электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле «АмплиСенс®
ВПЧ ВКР скрин-ЕРн» по ТУ 9398-052-01897593-2013
производства

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: 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д.3 А

класс потенциального риска 2б

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-1896/36339 от 03.10.2013

Приложение: на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 09 октября 2013 года № 5721-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0004108

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСР 2008/02565

Лист 1

Набор реагентов для выявления ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 70 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле «АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-ЕPh» по ТУ 9398-052-01897593-2013 набор выпускается в 4 формах комплектации:

Форма 1 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант 100 F, «ЭФ» вариант 200.

Форма 2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант 50 F.

Форма 3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант 100 F.

Форма 4 включает наборы реагентов оптом, расфасованные по отдельным реагентам, с маркировкой реагентов на их оптовой фасовке.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

09 октября 2013 года

0003618