



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2020 года № РЗН 2020/9624

На медицинское изделие

**Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® МТНFR-SNP-FL**

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-30661/84997 от 25.12.2019

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 11 февраля 2020 года № 894  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.В. Пархоменко**

**0047810**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2020 года № РЗН 2020/9624

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® MTHFR-SNP-FL,**  
варианты исполнения:

I. Форма 1:

1. "ПЦР-комплект" вариант FRT-50 F в составе:

- ПЦР-смесь-FL MTHFR - 1 пробирка;
- ПЦР-буфер-С - 1 пробирка;
- Полимераза (TaqF) - 1 пробирка;
- К+ ДНК 1 - 1 пробирка;
- К+ ДНК 2 - 1 пробирка;
- К+ ДНК 3 - 1 пробирка;
- К- - 1 пробирка;
- ОКО - 1 пробирка.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

4. Вкладыш.

II. Форма 2:

1. "ПЦР-комплект" вариант FRT-L в составе:

- ПЦР-смесь MTHFR-Lyo - 48 пробирок;
- К+ ДНК 1 - 1 пробирка;
- К+ ДНК 2 - 1 пробирка;
- К+ ДНК 3 - 1 пробирка;
- К- - 2 пробирки;
- ОКО - 1 пробирка.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

4. Вкладыш.

Место производства:

1. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Россия, Москва,  
ул. Новогиреевская, д. 3А.

2. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Россия, Москва,  
ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6.

✍

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0063629