



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2019 года № РЗН 2019/8445

На медицинское изделие

**Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® Streptococcus
ruogenes-скрин/монитор-FL по ТУ 21.20.23-217-01897593-2017**

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-25195/75687 от 27.12.2018

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 06 июня 2019 года № 4123
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0043332

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8445

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® Streptococcus
pyogenes-скрин/монитор-FL по ТУ 21.20.23-217-01897593-2017, в вариантах
исполнения:**

I. Форма 1: "ПЦР-комплект" вариант FRT-100 FN, в составе:

1. Комплект реагентов "ПЦР-комплект" вариант FRT-100 FN, в составе:

1.1. ПЦР-смесь-FL Streptococcus pyogenes - 1 пробирка.

1.2. ПЦР-буфер-Н - 1 пробирка.

1.3. K1 SP - 1 пробирка.

1.4. K2 SP - 1 пробирка.

1.5. К- - 1 пробирка.

1.6. ВКО-FL - 1 пробирка.