



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2019 года № РЗН 2019/8825

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения ДНК энтеробактерий, стафилококков и стрептококков в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики in vitro «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Аэробы-FL» по ТУ 21.20.23-235-01897593-2018

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-28199/42699 от 17.07.2019

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 23 августа 2019 года № 6298

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0044551

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2019 года № РЗН 2019/8825

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения ДНК энтеробактерий, стафилококков и стрептококков в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики in vitro «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Аэробы-FL» по ТУ 21.20.23-235-01897593-2018:

Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F.

Состав комплекта:

1. ПЦР-смесь-FL ФлороЦеноз / Аэробы - 1 пробирка.
2. ПЦР-буфер-В - 1 пробирка.
3. Полимераза (TaqF) - 1 пробирка.
4. К- - 1 пробирка.
5. К1 АВ - 1 пробирка.
6. К2 АВ - 1 пробирка.
7. Эксплуатационная документация, в составе:
 - 7.1. Инструкция по применению.
 - 7.2. Паспорт качества.
 - 7.3. Вкладыш к набору реагентов.
 - 7.4. Краткое руководство.

Место производства:

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

Э

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0060510