



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2019 года № РЗН 2017/6465

На медицинское изделие

**Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® Dengue virus-FL  
по ТУ 9398-239-01897593-2016**

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-26723/18704 от 04.04.2019

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 12 апреля 2019 года № 2917  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0039234**





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

от 12 апреля 2019 года № РЗН 2017/6465

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® Dengue virus-FL по ТУ 9398-239-01897593-2016:**

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

- ПЦР-смесь-FL DV - 1 пробирка;
- ПЦР-буфер-С - 1 пробирка;
- Полимераза (TaqF) - 1 пробирка;
- ТМ-Ревертаза (MMIv) - 1 пробирка;
- RT-G-mix-2 - 1 пробирка;
- К+ DV / ICZ - 1 пробирка;
- К- - 1 пробирка;
- ПКО DV - 1 пробирка;
- ВКО ICZ-rec - 1 пробирка;
- ОКО - 7 пробирок.

II. Форма 2: "ПЦР-комплект" вариант FRT-L в составе:

- ПЦР-смесь DV-Lyo - 48 пробирок объемом 0,2 мл;
- К+ DV / ICZ - 1 пробирка;
- К- - 1 пробирка;
- ПКО DV - 1 пробирка;
- ВКО ICZ-rec - 1 пробирка;
- ОКО - 7 пробирок.

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.

*Z*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков  
0055153