



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2020 года № РЗН 2020/9813

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления возбудителей бактериальных кишечных инфекций методом ПЦР АмплиСенс® ОКИ бакто-скрин-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-30078/75374 от 21.11.2019

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 30 марта 2020 года № 2419 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.В. Пархоменко**

**0047868**

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

от 30 марта 2020 года

№ РЗН 2020/9813

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления возбудителей бактериальных кишечных инфекций методом ПЦР АмплиСенс<sup>®</sup> ОКИ бакто-скрин-FL, в составе:**

I. Набор реагентов, варианты исполнения

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

1.1. ПЦР-смесь-FL ОКИ бакто-скрин - 1 пробирка.

1.2. ПЦР-буфер-В - 1 пробирка.

1.3. Полимераза (TaqF) - 1 пробирка.

1.4. К+ ОКИ бакто-скрин - 1 пробирка.

1.5. К- - 1 пробирка.

1.6. ВКО-FL - 1 пробирка.

1.7. ОКО - 1 пробирка.

1.8. Буфер для элюции В - 3 пробирки.

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

2.1. ПЦР-смесь ОКИ бакто-скрин-Луо - 96 пробирок.

2.2. К+ ОКИ бакто-скрин - 1 пробирка.

2.3. К- - 1 пробирка.

2.4. ВКО-FL - 1 пробирка:

2.5. ОКО - 1 пробирка.

2.6. Буфер для элюции В - 3 пробирки.

II. Эксплуатационная документация, в составе:

1. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Паспорт качества - 1 шт.

3. Вкладыш к набору реагентов - 1 компл.

4. Краткое руководство - 1 шт.

Место производства:

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

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

*Л*

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



**Д.В. Пархоменко**

**0066659**