



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2021 года № РЗН 2021/13712

На медицинское изделие

**Набор реагентов АмплиСенс® Human enterovirus-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-38544/90421 от 28.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложения на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2021 года № 1981  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

**0055565**

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

от 11 марта 2021 года № РЗН 2021/13712

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов АмплиСенс® Human enterovirus-FL:**

Формы комплектации:

1. Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50-0,2, в составе:

ПЦР-смесь-FL Enterovirus - 55 пробирок (0,01 мл).

ПЦР-буфер-К - 1 пробирка (1,1 мл).

ПЦР-буфер-А-Фон - 1 пробирка (0,6 мл).

К+ Enterovirus - 1 пробирка (0,2 мл).

К- - 1 пробирка (0,2 мл).

ВКО-FL - 1 пробирка (0,5 мл).

ОКО - 1 пробирка (1,2 мл).

2. Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FEP/ FRT -50 F, в составе:

ПЦР-смесь-FL Enterovirus - 1 пробирка (0,6 мл).

ПЦР-буфер-С - 1 пробирка (0,3 мл).

Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,03 мл).

ТМ-Ревертаза (MMIv) - 1 пробирка (0,015 мл).

RT-G-mix-2 - 1 пробирка (0,015 мл).

К+ Enterovirus - 1 пробирка (0,2 мл).

К- - 1 пробирка (0,2 мл).

Минеральное масло для ПЦР - 1 пробирка (2,0 мл).

ВКО-FL - 1 пробирка (0,5 мл).

ОКО - 1 пробирка (1,2 мл).

3. Форма 3: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L, в составе:

ПЦР-смесь Enterovirus-Lyo - 96 пробирок или стрипованных пробирок.

К+ Enterovirus - 1 пробирка (0,5 мл).

К- - 1 пробирка (0,5 мл).

ВКО-FL 1 пробирка (1,0 мл).

ОКО - 1 пробирка (1,2 мл).

Буфер для элюции А - 4 пробирки (1,2 мл).

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- паспорт качества - 1 шт.;

- вкладыш к набору реагентов - 1 комплект;

- краткое руководство - 1 шт.

Место производства:

1. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Москва,

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

**А.В. Самойлова**

0081515

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

от 11 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13712

Лист 2

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

З



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0081514