



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9662

На медицинское изделие
Набор реагентов АмплиСенс® Rickettsia spp. SFG-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-30815/87373 от 15.01.2020

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 14 февраля 2020 года № 1012
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0047828

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9662

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов АмплиСенс® Rickettsia spp. SFG-FL, варианты исполнения:

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

- ПЦР-смесь-FL Rickettsia spp. SFG - 1 пробирка;
- ПЦР-буфер-Н - 1 пробирка;
- К+ Rickettsia spp. SFG - 1 пробирка;
- К- - 1 пробирка;
- ВКО STI-87 - 1 пробирка;
- ОКО - 1 пробирка.

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

- ПЦР-смесь Rickettsia spp. SFG-Lyo - 48 пробирок;
- К+ Rickettsia spp. SFG - 1 пробирка;
- К- - 1 пробирка;
- ВКО STI-87 - 1 пробирка;
- ОКО - 1 пробирка.

III. 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
0063668