



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9659

На медицинское изделие
Набор реагентов АмплиСенс® NmABCW-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. Новогиревская, 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. Новогиревская, д. 3А

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-30664/84985 от 25.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

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 № 1029
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0047824

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9659

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов АмплиСенс® NmABCW-FL:

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

- ПЦР-смесь-FL NmABCW - 1 пробирка;
- ПЦР-буфер-С - 1 пробирка;
- полимераза (TaqF) - 1 пробирка;
- K+ NmABCW - 1 пробирка;
- K- - 1 пробирка.

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.

✍

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0063663