



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2020 года № РЗН 2020/9625

На медицинское изделие

Набор реагентов АмплиСенс® M.genitalium-ML/FQ-Resist-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-30660/84991 от 25.12.2019

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 11 февраля 2020 года № 886
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0047811



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2020 года № РЗН 2020/9625

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов АмплиСенс® M.genitalium-ML/FQ-Resist-FL:

Форма 1: "ПЦР-комплект" вариант FRT-50 F; программное обеспечение АмплиСенс® M.genitalium-ML/FQ-Resist версия 1, в составе:

1. Набор реагентов:

1.1. ПЦР-смесь-FL Mg/ML - 1 пробирка.

1.2. ПЦР-смесь-FL Mg/FQ - 1 пробирка.

1.3. ПЦР-буфер-В - 1 пробирка.

1.4. Полимераза (TaqF) - 1 пробирка.

1.5. К+ ОКИ бакто-скрин - 1 пробирка.

1.6. К- - 1 пробирка.

1.7. К1 Mg/ML - 1 пробирка.

1.8. К2 Mg/ML - 1 пробирка.

1.9. К1 Mg/FQ - 1 пробирка.

1.10. К2 Mg/FQ - 1 пробирка.

1.11. Программное обеспечение АмплиСенс® M.genitalium-ML/FQ-Resist версия 1.0 в формате Microsoft Excel для автоматической обработки результатов и руководство оператора.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

4. Вкладыш.

Место производства:

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

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

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко
0063633