



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года № РЗН 2021/13666

На медицинское изделие

Набор реагентов АмплиСенс® Plasmodium spp./P.falciparum/P.vivax-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-38593/103748 от 30.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 марта 2021 года № 1919

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0056605

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2021 года № РЗН 2021/13666

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов АмплиСенс® Plasmodium spp./P.falciparum/P.vivax-FL, в составе:

I. Набор реагентов, варианты исполнения:

1. Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 FN, в составе:

- ПЦР-смесь-FL Plasmodium spp.- 1 пробирка (0,6 мл);
- ПЦР-буфер-Н - 1 пробирка (0,3 мл);
- К+ Plasmodium spp. - 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 FRT-L, в составе:

- ПЦР-смесь Plasmodium spp.-Lyо - 48 пробирок (0,2 мл);
- К+ Plasmodium spp. - 1 пробирка (0,2 м л);
- К - -1 пробирка (0,2 мл);
- ВКО-FL - 1 пробирка (0,5 мл);
- ОКО - 1 пробирка (1,2 мл).

II. Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению - 1 шт;
- паспорт качества -1 шт;
- вкладыш к набору реагентов - 1 комплект;
- краткое руководство - 1шт.

Место производства:

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

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

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083411