



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9660

На медицинское изделие
Набор реагентов АмплиСенс® MDR A.b.-OXA-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-30814/87370 от 15.01.2020

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 № 1023
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0047827

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9660

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов АмплиСенс® MDR A.b.-OXA-FL, варианты исполнения:

I. Форма 1: ГК-экспресс, "ПЦР-комплект" вариант FRT-100 F ГК-экспресс в составе:

1. ГК-экспресс - 6 пробирок.
2. "ПЦР-комплект" вариант FRT-100 F в составе:
 - ПЦР-смесь-FL Ab-OXA - 1 пробирка;
 - ПЦР-буфер-В - 1 пробирка;
 - полимераза (TaqF) - 1 пробирка;
 - ПКО-1 Ab-OXA - 1 пробирка;
 - К- - 1 пробирка.

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

1. ГК-экспресс - 6 пробирок.
2. "ПЦР-комплект" вариант FRT-L в составе:
 - ПЦР-смесь Ab-OXA-Lyo - 96 пробирок;
 - ПКО-1 Ab-OXA - 1 пробирка;
 - К- - 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.

Л



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко
0063667