



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2020 года № РЗН 2020/9680

На медицинское изделие
Набор реагентов АмплиСенс® MDR VRE-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-30816/87366 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 21 февраля 2020 года № 1318
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0047833

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2020 года № РЗН 2020/9680

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов АмплиСенс® MDR VRE-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 VRE - 1 пробирка;
 - ПЦР-буфер-В - 1 пробирка;
 - полимеразы (TaqF) - 1 пробирка;
 - ПКО-1 VRE - 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 VRE-Lyo - 96 пробирок;
 - ПКО-1 VRE - 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.

А

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0063679