



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2019 года № ФСР 2010/08365

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного выявления ДНК Chlamydia trachomatis, Ureaplasma (видов Parvum и Urealyticum) и Mycoplasma genitalium в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс[®] C.trachomatis/Ureaplasma/M.genitalium - МУЛЬТИПРАЙМ-FL" по ТУ 9398-149-01897593-2010

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-25772/6421 от 07.02.2019

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2019 года № 1212
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0042420



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2019 года № ФСР 2010/08365

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma* (видов *Parvum* и *Urealyticum*) и *Mycoplasma genitalium* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® *C.trachomatis/Ureaplasma/M.genitalium* - МУЛЬТИПРАЙМ-FL" по ТУ 9398-149-01897593-2010:

Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:

вариант FER в следующих формах комплектации:

- форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл);
- форма 2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл);
- форма 3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER-1000 (пробирки 0,5 мл);
- форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл;
- форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл;
- форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл;
- форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл;
- форма 8 включает комплекты реагентов оптом, расфасованные по отдельным реагентам, с маркировкой реагентов на их оптовой фасовке.

вариант FRT в следующих формах комплектации:

- форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;
- форма 2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F;
- форма 3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-1000 F;
- форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл;
- форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл;
- форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по

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

Д.Ю. Павлюков
0053687

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2019 года № ФСР 2010/08365

Лист 2

0,5 мл;

- форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл;

- форма 8 включает комплекты реагентов оптом, расфасованные по отдельным реагентам, с маркировкой реагентов на их оптовой фасовке.

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0053688