Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:12 23.10.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191971;

2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСР 2009/06060 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02920511);

3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 22.10.2025;

4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

5. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для одновременного выявления ДНК Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium и Trichomonas vaginalis методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробах, выделенных из клинических образцов «АмплиСенс N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL». Формы комплектации:
Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT
Состав комплекта:
ПЦР-смесь-1-FL N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis - 0,01 мл х 110 шт.
ПЦР-смесь-2-FL-red - 1,1 мл х 1 шт.
ПКО комплексный - 0,2 мл х 1 шт.
ДНК-буфер - 0,5 мл х 1 шт.
Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
Программное обеспечение AmpliSens N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis-MULTIPRIME Soft Form 1 версия 1.0.5 - 1 шт.
Руководство оператора - 1 шт.
Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
Инструкция по применению - 1 шт.
Паспорт качества - 1 шт.
Вкладыш - 2 шт.

Краткое руководство - 1 шт.

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F
Состав комплекта:
ПЦР-смесь-1-FL N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis - 1,2 мл х 1 шт.
ПЦР-смесь-2-FRT - 0,6 мл х 1 шт.
Полимераза (TaqF) - 0,06 мл х 1 шт.
ПКО комплексный - 0,2 мл х 1 шт.
ДНК-буфер - 0,5 мл х 1 шт.
Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
Программное обеспечение AmpliSens N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis-MULTIPRIME Soft Form 2 версия 1.0.5 - 1 шт.
Руководство оператора - 1 шт.
Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
Инструкция по применению - 1 шт.
Паспорт качества - 1 шт.
Вкладыш - 2 шт.
Краткое руководство - 1 шт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ "ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ" ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА;

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 111123, Г.МОСКВА, УЛ. НОВОГИРЕЕВСКАЯ, Д.3А;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 111123, Г.МОСКВА, УЛ. НОВОГИРЕЕВСКАЯ, Д.3А;

12. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов «АмплиСенс N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis-МУЛЬТИПРАЙМ-FL» предназначен для качественного определения и дифференциации ДНК Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium и Trichomonas vaginalis в биологическом материале (отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта (отделяемое слизистой оболочки влагалища, соскоб со слизистой оболочки цервикального канала и отделяемое слизистой оболочки уретры), анального канала/прямой кишки, конъюнктивы; мазок со слизистой оболочки ротоглотки; моча (первая порция), секрет предстательной железы) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, экстрагированные из исследуемого материала. Ограничения по применению медицинского изделия в различных популяционных и демографических группах отсутствуют. Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для исследования биологического материала, полученного от лиц с подозрением на наличие инфекций, передаваемых половым путем, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания. Потенциальные пользователи медицинского изделия: к работе с набором реагентов допускаются только медицинские работники (например, врач клинико-диагностической лаборатории, фельдшер-лаборант), обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 199980;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. ФБУН ЦНИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ РОСПОТРЕБНАДЗОРА, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А. 2. ФБУН ЦНИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ РОСПОТРЕБНАДЗОРА, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
199980	Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F
199980	Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11