



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2019 года № ФСР 2007/00184

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса человека (CMV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® CMV-EPH" по ТУ 9398-027-01897593-2009

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-26502/16622 от 26.03.2019

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2019 года № 2735
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0039183

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2019 года № ФСР 2007/00184

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса человека (CMV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® CMV-EPH" по ТУ 9398-027-01897593-2009:

Форма 1 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-В" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант 200;

Форма 2 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-В" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант 200;

Форма 3 включает комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант 200;

Форма 4 включает комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант 200;

Форма 5 включает комплект реагентов "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,5 мл);

Форма 6 включает комплект реагентов "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,2 мл);

Форма 7 включает комплект реагентов "ПЦР-комплект" вариант 200;

Форма 8 включает наборы 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0054955