



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2019 года № ФСР 2011/11257

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК полиовирусов и энтеровирусов группы С (HEV-C) с дифференцировкой вакцинных штаммов полиовирусов (Sabin1, Sabin2, Sabin3) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Poliovirus-FL" по ТУ 9398-160-01897593-2010

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-26127/11222 от 01.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2019 года № 1977
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0042635

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2019 года № ФСР 2011/11257

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК полиовирусов и энтеровирусов группы С (HEV-C) с дифференцировкой вакцинных штаммов полиовирусов (Sabin1, Sabin2, Sabin3) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Poliovirus-FL" по ТУ 9398-160-01897593-2010:

Вариант FEP/FRT в 2 формах комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов "ПЦР-комплект" вариант FEP/FRT-50 F;

Форма 2 включает наборы реагентов оптом, расфасованные по отдельным реагентам, с маркировкой реагентов на их оптовой фасовке.

Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50F включает:

ПЦР-смесь-1-FL HEV-C/STI;

ПЦР-смесь-1-FL Sabin 1/2/3;

ПЦР-смесь-2-FRT;

Полимераза (TaqF);

ДНК-буфер

ПКО кДНК HEV-C;

ПКО кДНК Sabin 1/2/3;

ВКО STI-87;

Минеральное масло для ПЦР.

К комплекту реагентов прилагаются контрольные образцы этапа выделения РНК:

ВКО STI-87-rec;

ОКО.

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.

Handwritten signature

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



Д.Ю. Павлюков

0054166