Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:31 09.11.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 198001;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 12378;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСР 2011/10381 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02921867);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 01.04.2011;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 02.04.2026;

7. Период действия версии: с 02.04.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК U.parvum и U.urealyticum в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® U.parvum / U. urealyticum-FL»
Формы комплектации:

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT
Состав:
ПЦР-смесь-1-FL U.parvum / U.urealyticum – 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):
– AmpliSens® U.parvum / U.urealyticum Soft Form 1 версия 2.0.0 – 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:
ПЦР-смесь-1-FL U.parvum / U.urealyticum – 1,2 мл х 1 шт.;
ПЦР-смесь-2-FRT – 0,3 мл х 2 шт.;
Полимераза (TaqF) – 0,03 мл х 2 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):
– AmpliSens® U.parvum / U.urealyticum Soft Form 2 версия 2.0.0 – 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.

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

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

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

13. 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;

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

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

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

17. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

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

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов «АмплиСенс® U.parvum / U.urealyticum-FL» предназначен для качественного определения и дифференциации ДНК U.parvum и U.urealyticum 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, экстрагированной 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.;

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

21. 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;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

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

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: B525A1A53191ED9DFDAD410BDFE6A0066C64C758

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

Действителен с 2026-10-21 по 2028-01-14