



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2019 года № РЗН 2014/2036

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения РНК вируса лихорадки Эбола, вариант Заир (EBOV Zaire), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики in vitro "АмплиСенс® EBOV Zaire-FL" по ТУ 9398-232-01897593-2014

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-26292/13952 от 13.03.2019

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 27 марта 2019 года № 2326
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0039104

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2019 года № РЗН 2014/2036

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения РНК вируса лихорадки Эбола, вариант Заир (EBOV Zaire), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики in vitro "АмплиСенс® EBOV Zaire-FL" по ТУ 9398-232-01897593-2014:

Форма 1 - комплект реагентов «ПЦР- комплект» вариант FRT-50 F:

1. ПЦР-смесь-FL EBOV Zaire.
2. ПЦР-буфер-С.
3. Полимераза (TaqF).
4. ТМ-Ревертаза (MMIv).
5. RT-G-mix-2 (тиоглицерол).
6. K⁺ EBOV Zaire / STI (положительный контрольный образец амплификации).
7. K⁻ (отрицательный контрольный образец этапа амплификации).
8. ВКО STI-87-rec (внутренний контрольный образец).
9. ОКО (отрицательный контрольный образец).
10. ПКО EBOV Zaire (положительный контрольный образец этапа экстракции).

Форма 2 - комплект реагентов «ПЦР- комплект» вариант FRT-50 L:

1. ПЦР-смесь EBOV Zaire-Lyo.
2. K⁺ EBOV Zaire / STI (положительный контрольный образец амплификации).
3. K⁻ (отрицательный контрольный образец этапа амплификации).
4. ВКО STI-87-rec (внутренний контрольный образец).
5. ОКО (отрицательный контрольный образец).
6. ПКО EBOV Zaire (положительный контрольный образец этапа экстракции).

Форма 3 - 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.

Handwritten signature

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



Д.Ю. Павлюков

0054651