



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСР 2010/09502

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и вируса герпеса человека 6А/В (HHV6А/В) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® EBV/CMV/HHV6А/В-скрин-FL"

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-62655/26711 от 07.05.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2024 года № 3376
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076452

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года

№ ФСР 2010/09502

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и вируса герпеса человека 6А/В (HHV6А/В) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® EBV/CMV/HHV6А/В-скрин-FL":

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L-t

Состав комплекта:

- ПЦР-смесь EBV / CMV / HHV6 / Glob-Lyo × 96 шт.;
- К- 0,5 мл × 1 шт.;
- KSG1 0,5 мл × 1 шт.;
- KSG2 0,5 мл × 1 шт.;
- ОКО 1,2 мл × 4 шт.;
- ПКО ДНК EBV / CMV / HHV6 и ДНК человека 0,5 мл × 1 шт.;
- Электронный калькулятор на электронном носителе или сайте Изготовителя (www.amplisens.ru);
- Электронный калькулятор на базе Microsoft® Excel «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6А/В-скрин» - 1 шт.
- Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru);
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт качества - 1 шт.;
- Вкладыш - 1 комплект;
- Краткое руководство - 1 шт.

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN:

Состоит из 2 частей:

1. Часть 1 из 2. Состав:

- К- 0,2 мл × 1 шт.;
- KSG1 0,2 мл × 1 шт.;
- KSG2 0,2 мл × 1 шт.;
- ОКО 1,2 мл × 4 шт.;
- ПКО ДНК EBV / CMV / HHV6 и ДНК человека 0,5 мл × 1 шт.;

2. Часть 2 из 2. Состав:

- ПЦР-смесь-1-FRT EBV / CMV / HHV6 / Glob 0,6 мл × 2 шт.;
- ПЦР-буфер-Н 0,3 мл × 2 шт.
- Электронный калькулятор на электронном носителе или сайте Изготовителя

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

Д.Ю. Павлюков



0145141

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2024 года

№ ФСР 2010/09502

Лист 2

(www.amplisens.ru):

- Электронный калькулятор на базе Microsoft® Excel «АмплиСенс® EBV / CMV / HHV6A/B-скрин» - 1 шт.

- Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Паспорт качества - 1 шт.;

- Вкладыш - 1 комплект;

- Краткое руководство - 1 шт.

Техническая документация:

ТУ 9398-095-01897593-2012

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143169