



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2019 года № РЗН 2016/4339

На медицинское изделие

Набор реагентов для детекции генетического полиморфизма (ТА)5/6/7/8 (rs8175347) в гене UGT1A1 методом пиросеквенирования с применением системы генетического анализа серии PyroMark (профиль генетического исследования "Синдром Жильбера") "АмплиСенс® Пироскрин UGT1A1-скрин" по ТУ 9398-229-01897593-2015

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-26118/11196 от 01.03.2019

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 13 марта 2019 года № 1980
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0042648

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2019 года № РЗН 2016/4339

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для детекции генетического полиморфизма (ТА)5/6/7/8 (rs8175347) в гене UGT1A1 методом пиросеквенирования с применением системы генетического анализа серии PyroMark (профиль генетического исследования "Синдром Жильбера") "АмплиСенс® Пироскрин UGT1A1-скрин" по ТУ 9398-229-01897593-2015:

Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант 50 F, в составе:

1. ПЦР-смесь UA1 - 1 пробирка.
2. Полимераза (TaqF) - 1 пробирка.
3. 2,5x ПЦР-буфер blue - 1 пробирка.
4. Минеральное масло для ПЦР - 1 флакон-капельница.
5. Праймер UA1-S - 5 пробирок.
6. ОКО - 1 пробирка.

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.

з



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0058709