



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2022 года № ФСР 2008/02564

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-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-49440/20862 от 15.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2022 года № 4511
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0065785

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2022 года

№ ФСР 2008/02564

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-FL»:

Формы комплектации:

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT «ПЦР-комплект» вариант FRT - комплект реагентов для амплификации участков ДНК ВПЧ ВКР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» включает:

- ПЦР-смесь ВПЧ 16/18/31 - 0,08 мл (6 пробирок синяя крышка);
- ПЦР-смесь ВПЧ 39/45/59 - 0,08 мл (6 пробирок сиреневая крышка);
- ПЦР-смесь ВПЧ 33/35/56 - 0,08 мл (6 пробирок зеленая крышка);
- ПЦР-смесь ВПЧ 51/52/58 - 0,08 мл (6 пробирок оранжевая крышка);
- ПЦР-буфер-FRT - 1,1 мл (2 пробирки);
- Полимераза (TaqF) - 0,06 мл (2 пробирки);
- К+ ВПЧ 16/18/31 - 0,06 мл (1 пробирка);
- К+ ВПЧ 39/45/59 - 0,06 мл (1 пробирка);
- К+ ВПЧ 33/35/56 - 0,06 мл (1 пробирка);
- К+ ВПЧ 51/52/58 - 0,06 мл (1 пробирка);
- К- - 0,5 мл (1 пробирка);
- ОКО - 1,2 мл (1 пробирка).

Электронный калькулятор на базе Microsoft® Excel «АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип» может быть предоставлен на электронном носителе информации или представлен на официальном сайте изготовителя (уполномоченного лица изготовителя) - 1 шт.

Эксплуатационная документация в составе медицинского изделия изготовлена в бумажном виде и представлена на официальном сайте изготовителя (уполномоченного лица изготовителя):

- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт качества - 1 шт.;
- вкладыш к набору реагентов - 1 комплект;
- краткое руководство - 1 шт.

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

0101066