



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2019 года № РЗН 2017/6533

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики in vitro "АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-титр-FL" по ТУ 9398-226-01897593-2016

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-26289/13956 от 13.03.2019

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 27 марта 2019 года № 2330
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Навлюков

0039102

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2019 года

№ РЗН 2017/6533

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики in vitro "АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-титр-FL" по ТУ 9398-226-01897593-2016:

Форма 1:

1. Комплект реагентов "ПЦР- комплект" вариант FRT-100 FN, в составе:

1.1. ПЦР-смесь-FL ВПЧ 1 - 1 пробирка.

1.2. ПЦР-смесь-FL ВПЧ 2 - 1 пробирка.

1.3. ПЦР-смесь-FL ВПЧ 3 - 1 пробирка.

1.4. ПЦР-смесь-FL ВПЧ 4 - 1 пробирка.

1.5. ПЦР-буфер-Н - 4 пробирки.

1.6. К1 ВПЧ генотип - 4 пробирки.

1.7. К2 ВПЧ генотип - 4 пробирки.

2. Программное обеспечение "АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-титр" версия 1.0.

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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Навлюков

0054649