



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № ФСР 2007/00585

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® HBV-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-62766/36033 от 14.05.2024

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 06 июня 2024 года № 3371
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076411

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года

№ ФСР 2007/00585

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® HBV-FL»:

Формы комплектации:

Форма 4: «ПЦР-комплект» вариант FRT:

«ПЦР-комплект» вариант FRT - комплект реагентов для амплификации участка ДНК вируса гепатита В (HBV) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» - включает:

- 1) ПЦР-смесь-1-FL HBV - 4 пробирки (0,3 мл);
- 2) ПЦР-буфер-В - 4 пробирки (0,2 мл);
- 3) Полимераза (TaqF) - 4 пробирки (0,02 мл);
- 4) KB2 HBV - 4 пробирки (0,1 мл);
- 5) Буфер для элюции - 2 пробирки (1,2 мл);
- 6) ОКО - 4 пробирки (1,2 мл);
- 7) ПКО-1-HBV - 4 пробирки (0,06 мл);
- 8) ВКО STI-87- 4 пробирки (0,28 мл);

Программное обеспечение, включая руководство оператора, может быть предоставлено на электронном носителе информации или представлено на официальном сайте изготовителя (уполномоченного лица изготовителя):

- Программное обеспечение AmpliSens® HBV Soft версия 1 - 1 шт.
- Руководство оператора - 1 шт.

Эксплуатационная документация может быть изготовлена в бумажном виде и представлена на официальном сайте изготовителя (уполномоченного лица изготовителя):

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт качества набора реагентов - 1 шт.;
- Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект;
- Краткое руководство к набору реагентов - 1 шт.

Техническая документация: ТУ 9398-030-01897593-2012.

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143172