



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2019 года № ФСР 2012/13539

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК  
Mycoplasma.hominis в клиническом материале методом полимеразной цепной  
реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией  
"АмплиСенс® M.hominis-скрин-титр-FL" по ТУ 9398-171-01897593-2011**

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-26112/11166 от 28.02.2019

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 № 1990  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0042589**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2019 года № ФСР 2012/13539

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК *Mycoplasma hominis* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® *M. hominis*-скрин-титр-FL" по ТУ 9398-171-01897593-2011:**

Набор реагентов выпускается в одном формате FRT, в 8 формах комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT;

Форма 2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F;

Форма 3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-200 F;

Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл;

Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл;

Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл;

Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл;

Форма 8 включает наборы реагентов оптом, расфасованные по отдельным реагентам, с маркировкой реагентов на их оптовой фасовке.

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

0054107