



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 мая 2024 года № ФСР 2009/06555

На медицинское изделие
**Набор реагентов для выявления ДНК Chlamydia trachomatis в
клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с
гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Chlamydia
trachomatis-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-62578/32404 от 26.04.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2024 года № 3247
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0077295

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06555

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК Chlamydia trachomatis в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL», формы комплектации:

Формат FER

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), в составе:

1. ПЦР-смесь-1-FL Chlamydia trachomatis - 110 пробирок (0,01 мл).
2. ПЦР-смесь-2-FL-red - 1 пробирка (1,1 мл).
3. ПЦР-смесь-Фон-red - 1 пробирка (0,6 мл).
4. Минеральное масло для ПЦР - 1 флакон (4,0 мл).
5. ПКО комплексный - 1 пробирка (0,2 мл).
6. ДНК-буфер - 1 пробирка (0,5 мл).
7. Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (уполномоченного представителя):
8. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Паспорт качества набора реагентов - 1 шт.
10. Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект.
11. Краткое руководство к набору реагентов - 1 шт.

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), в составе:

1. ПЦР-смесь-1-FL Chlamydia trachomatis - 110 пробирок (0,01 мл).
2. ПЦР-смесь-2-FL-red - 1 пробирка (1,1 мл).
3. ПЦР-смесь-Фон-red - 1 пробирка (0,6 мл).
4. ПКО комплексный - 1 пробирка (0,2 мл).
5. ДНК-буфер - 1 пробирка (0,5 мл).
6. Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (уполномоченного представителя):
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Паспорт качества набора реагентов - 1 шт.
9. Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект.
10. Краткое руководство к набору реагентов - 1 шт.

Формат FRT

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT, в составе:

1. ПЦР-смесь-1-FL Chlamydia trachomatis - 110 пробирок (0,01 мл).
2. ПЦР-смесь-2-FL-red - 1 пробирка (1,1 мл).
3. ПКО комплексный - 1 пробирка (0,2 мл).

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



Д.Ю. Павлюков

0141450

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ ФСР 2009/06555

Лист 2

4. ДНК-буфер - 1 пробирка (0,5 мл).
 5. Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (уполномоченного представителя):
 6. Программное обеспечение AmpliSens® Chlamydia trachomatis Soft Form 1 версия 1 - 1 шт.
 7. Руководство оператора - 1 шт.
 8. Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (уполномоченного представителя):
 9. Инструкция по применению - 1 шт.
 10. Паспорт качества набора реагентов - 1 шт.
 11. Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект.
 12. Краткое руководство к набору реагентов - 1 шт.
- Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, в составе:
1. ПЦР-смесь-1-FL Chlamydia trachomatis - 1 пробирка (1,2 мл).
 2. ПЦР-смесь-2-FRT - 2 пробирки (0,3 мл).
 3. Полимераза (TaqF) - 2 пробирки (0,03 мл).
 4. ПКО комплексный - 1 пробирка (0,2 мл).
 5. ДНК-буфер - 1 пробирка (0,5 мл).
 6. Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (уполномоченного представителя):
 7. Программное обеспечение AmpliSens® Chlamydia trachomatis Soft Form 2 версия 1 - 1 шт.
 8. Руководство оператора - 1 шт.
 9. Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (уполномоченного представителя):
 10. Инструкция по применению - 1 шт.
 11. Паспорт качества набора реагентов - 1 шт.
 12. Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект.
 13. Краткое руководство к набору реагентов - 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140590