



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2019 года № ФСР 2012/13246

На медицинское изделие

Набор реагентов для детекции генетических полиморфизмов методом пиросеквенирования с применением системы генетического анализа серии PyroMark "АмплиСенс® Пироскрин" по ТУ 9398-161-01897593-2011

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-26464/16663 от 26.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2019 года № 2712
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0039214

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2019 года № ФСР 2012/13246

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для детекции генетических полиморфизмов методом пиросеквенирования с применением системы генетического анализа серии PyroMark "АмплиСенс® Пироскрин" по ТУ 9398-161-01897593-2011:

Набор реагентов выпускается в 25 формах комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов для пробоподготовки «ПИРО-преп;

Форма 2 включает комплект реагентов «ТОНО-скрин» - профиль генетического исследования «Артериальная гипертензия»;

Форма 3 включает комплект реагентов «ИБС-скрин» - профиль генетического исследования «Ишемическая болезнь сердца»;

Форма 4 включает комплект реагентов «ЛИПО-скрин-Б» - профиль генетического исследования «Липидный обмен, базовый профиль»;

Форма 5 включает комплект реагентов «ЛИПО-скрин-Д» - профиль генетического исследования «Липидный обмен, дополнительный профиль»;

Форма 6 включает комплект реагентов «ПЛАЗМО-скрин» - профиль генетического исследования «Плазменные факторы системы свертывания крови»;

Форма 7 включает комплект реагентов «ФОЛАТ-скрин» - профиль генетического исследования «Фолатный цикл»;

Форма 8 включает комплект реагентов «ТРОМБО-скрин» - профиль генетического исследования «Агрегационные факторы системы свертывания крови»;

Форма 9 включает комплект реагентов «ВРСА-скрин» - профиль генетического исследования «Рак молочной железы и/или яичников»;

Форма 10 включает комплект реагентов «ОСТЕО-скрин» - профиль генетического исследования «Остеопороз»;

Форма 11 включает комплект реагентов «ДИАБЕТ-1-скрин» - профиль генетического исследования «Сахарный диабет 1-го типа»;

Форма 12 включает комплект реагентов «ДИАБЕТ-2-скрин» - профиль генетического исследования «Сахарный диабет 2-го типа»;

Форма 13 включает комплект реагентов «ДИАБЕТ-2Д-скрин» - профиль генетического исследования «Сахарный диабет 2-го типа, дополнительный профиль»;

Форма 14 включает комплект реагентов «АДИПО-скрин» - профиль генетического исследования «Ожирение»;

Форма 15 включает комплект реагентов «КОЛО-скрин» - профиль генетического исследования «Болезнь Крона»;

Форма 16 включает комплект реагентов «ФАРМА-скрин-1» - профиль генетического исследования «I фаза биотрансформации, профиль 1»;

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



Д.Ю. Павлюков
0054982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2019 года № ФСР 2012/13246

Лист 2

Форма 17 включает комплект реагентов «ФАРМА-скрин-2а» - профиль генетического исследования «II фаза биотрансформации, профиль 1»;

Форма 18 включает комплект реагентов «ФАРМА-скрин-2б» - профиль генетического исследования «II фаза биотрансформации, профиль 2»;

Форма 19 включает комплект реагентов «ФАРМА-скрин-транспорт» - профиль генетического исследования «Транспорт лекарств»;

Форма 20 включает комплект реагентов «ФАРМА-скрин-Варфарин» - профиль генетического исследования «Варфарин»;

Форма 21 включает комплект реагентов «ФАРМА-скрин-Иматиниб» - профиль генетического исследования «Иматиниб»;

Форма 22 включает комплект реагентов «CCR5del32-скрин» - профиль генетического исследования «CCR5del32»;

Форма 23 включает комплект реагентов «СПОРТ-мио-скрин» - профиль генетического исследования «Структура мышц»;

Форма 24 включает комплект реагентов «СПОРТ-энерго-скрин» - профиль генетического исследования «Энергетический обмен»;

Форма 25 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
0054983