



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2019 года № РЗН 2018/7703

На медицинское изделие

**Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® Norovirus GI / GII-FL
по ТУ 21.20.23-275-01897593-2017**

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-26725/18708 от 04.04.2019

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 11 апреля 2019 года № 2892
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0039231

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2019 года № РЗН 2018/7703

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® Norovirus GI / GII-FL
по ТУ 21.20.23-275-01897593-2017:

Форма 1: "ПЦР-комплект" вариант FRT-50 F

Состав комплекта:

1. Набор реагентов в составе:
 - ПЦР-смесь-FL Norovirus GI / GII - 1 пробирка;
 - ПЦР-буфер-С - 1 пробирка;
 - Полимераза (TaqF) - 1 пробирка;
 - ТМ-Ревертаза (MMIv) - 1 пробирка;
 - RT-G-mix-2 - 1 пробирка;
 - К+ Norovirus GI / GII - 1 пробирка;
 - К- - 1 пробирка;
 - ВКО-FL - 1 пробирка;
 - ОКО - 1 пробирка.
2. Эксплуатационная документация:
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - паспорт качества - 1 шт.;
 - вкладыш к набору реагентов - 1 комплект;
 - краткое руководство по применению набора - 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

0058558