



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 августа 2019 года № ФСР 2007/00584

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® HBV-Монитор-FL" по ТУ 9398-031-01897593-2012

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, г. 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, г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-28676/40696 от 19.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

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

приказом Росздравнадзора от 27 августа 2019 года № 6416
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0043827

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2019 года № ФСР 2007/00584

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® HBV-Монитор-FL" по ТУ 9398-031-01897593-2012:

Набор реагентов выпускается в 1 формате:

Формат FRT.

Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации:

Форма 1 включает комплекты реагентов "РИБО-сорб-12", ОКО (4 пробирки), "ПЦР-комплект" вариант FRT;

Форма 2 включает комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 50, ОКО (4 пробирки), "ПЦР-комплект" вариант FRT;

Форма 4 включает комплекты реагентов "МАГНО-сорб" вариант 100-1000, ОКО (8 пробирок), "ПЦР-комплект" вариант FRT - 2 штуки;

Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, ОКО (4 пробирки) и "Комплект для калибровки HBV-Q";

Форма 6 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

0058694