Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:50 17.11.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 197984;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 8575;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСР 2010/08367 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02921197);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 16.07.2010;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 02.04.2026;

7. Период действия версии: с 02.04.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для типирования (идентификации субтипов H1N1pdm09 и H3N2) вирусов гриппа A (Influenza virus A) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Influenza virus A-тип-FL»
Формы комплектации:

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT
Состав комплекта:
ПЦР-смесь-FL Influenza virus A/H1N1pdm09 - 0,008 мл х 55 шт.
ПЦР-смесь-FL Influenza virus A/H3N2 - 0,008 мл х 55 шт.
ПЦР-смесь-2-FL - 0,77 мл х 1 шт.
К+ Influenza virus A-тип - 0,2 мл х 1 шт.
К- - 0,2 мл х 1 шт.
Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.

amplisens.ru):
AmpliSens® Influenza virus A-type Soft H1N1pdm09 Form 1 версия 1.0.1 – 1 шт.
AmpliSens® Influenza virus A-type Soft H3N2 Form 1 версия 1.0.1 – 1 шт.
Руководство оператора – 1 шт.
Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
Инструкция по применению – 1 шт.
Паспорт качества – 1 шт.
Вкладыш – 2 шт.
Краткое руководство – 1 шт.

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F
Состоит из 2 частей.
Часть 1. Состав:
К+ Influenza virus A-тип - 0,2 мл х 1 шт.
К- - 0,2 мл х 1 шт.
Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
AmpliSens® Influenza virus A-type Soft H1N1pdm09 Form 2 версия 1.0.1 – 1 шт.
AmpliSens® Influenza virus A-type Soft H3N2 Form 2 версия 1.0.1 – 1 шт.
Руководство оператора – 1 шт.
Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
Инструкция по применению – 1 шт.
Паспорт качества – 1 шт.
Вкладыш – 2 шт.
Краткое руководство – 1 шт.
Часть 2. Состав:
ПЦР-смесь-FL Influenza virus A/H1N1pdm09 - 1,2 мл х 1 шт.
ПЦР-смесь-FL Influenza virus A/H3N2 - 1,2 мл х 1 шт.
ПЦР-буфер-В - 0,6 мл х 2 шт.
Полимераза (TaqF) - 0,06 мл х 2 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации

изготовителя медицинского изделия: ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ "ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ" ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА;

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 111123, Г.МОСКВА, УЛ. НОВОГИРЕЕВСКАЯ, Д.3А;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 111123, Г.МОСКВА, УЛ. НОВОГИРЕЕВСКАЯ, Д.3А;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

17. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов «АмплиСенс® Influenza virus A-тип-FL» предназначен для дифференциации субтипов вируса гриппа А (Influenza virus A): H1N1 (Influenza virus A/H1N1pdm09, циркулирующего в популяции людей с 2009 года) и H3N2 в образцах кДНК (прошедших этап обратной транскрипции образцах РНК), экстрагированных из биологического материала (мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, мокрота / аспират из зева или трахеи, бронхоальвеолярный лаваж / промывные воды бронхов, аутопсийный материал) и культур вирусов гриппа А, методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Набор реагентов рекомендуется использовать после обнаружения РНК вирусов гриппа А (Influenza virus A) в исследуемых образцах с помощью наборов реагентов производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (например, «АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL», РУ № ФСР 2009/05010). Ограничения по применению медицинского изделия в различных популяционных и демографических группах отсутствуют. Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для качественного исследования биологического материала, полученного от лиц с подозрением на грипп, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания, а также для посмертной идентификации РНК Influenza virus A субтипов H1N1pdm09 и H3N2 в аутопсийном материале. Потенциальные пользователи медицинского изделия: к работе с набором реагентов допускаются только медицинские работники (например, врач клинико-диагностической лаборатории, фельдшер-лаборант), обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 295080;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 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;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	**Наименование модели**
295080	Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT
295080	Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: B525A1A53191ED9DFDAD410BDFE6A0066C64C758

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2026-10-21 по 2028-01-14