



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2019 года № РЗН 2016/4228

На медицинское изделие

**Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® HBV-Resist-Seq по ТУ 9398-222-01897593-2014**

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-26626/18701 от 02.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2019 года № 3009  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0039255**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2019 года № РЗН 2016/4228

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® HBV-Resist-Seq по ТУ 9398-222-01897593-2014:**

Набор реагентов выпускается в 2 формах комплектации:

Форма 1 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант 100, «АмплиСенс® Ампли-сорб» вариант 50, «ЭФ» вариант 200, «Комплект для подготовки к секвенированию HBV / Res», «Комплект для секвенирования» (2 шт.), комплект программного обеспечения «ДЕОНА».

Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант 100 в составе:

- 1) ПЦР-смесь-1 HBV / Res - 1 пробирка;
- 2) 2,5x ПЦР-буфер blue - 1 пробирка;
- 3) Полимераза (TaqF) - 1 пробирка;
- 4) Минеральное масло для ПЦР - 1 флакон;
- 5) К+ HBV / Res - 1 пробирка;
- 6) К- - 2 пробирки;
- 7) ОКО - 1 пробирка.

Комплект реагентов «АмплиСенс® Ампли-сорб» вариант 50 в составе:

- 1) Лизирующий раствор - 1 флакон;
- 2) Раствор для отмывки 2-1 флакон;
- 3) Раствор для отмывки 3-1 флакон;
- 4) Сорбент - 2 пробирки;
- 5) H<sub>2</sub>O стерильная - 2 пробирки.

Комплект реагентов «ЭФ» вариант 200 в составе:

- 1) Трис-боратный буфер (ТБЕ) концентрированный с бромидом этидия - 1 флакон;
- 2) Агароза для электрофореза ДНК - 2 флакона.

Комплект реагентов «Комплект для подготовки к секвенированию HBV/ Res» в составе:

- 1) Праймер В1 - 1 пробирка;
- 2) Праймер В2 - 1 пробирка;
- 3) Праймер В3 - 1 пробирка;
- 4) Праймер В4 - 1 пробирка;
- 5) Маркер молекулярных масс - 1 пробирка;
- 6) Буфер для нанесения образцов - 2 пробирки;
- 7) H<sub>2</sub>O стерильная - 4 пробирки;
- 8) Раствор F- 2 флакона;
- 9) Раствор для денатурации - 12 пробирок.

Комплект реагентов «Комплект для секвенирования» в составе:

- 1) Смесь Seq - 6 пробирок;
- 2) 5x буфер Seq - 6 пробирок.

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



**0055176**  
**Д.Ю. Павлюков**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2019 года № РЗН 2016/4228

Лист 2

Комплект реагентов входит в состав формы комплектации 1 в количестве 2 штук.

Комплект программного обеспечения «ДЕОНА» версии 1.2.3. - 1 шт.

Форма 2 включает комплекты реагентов «ПЦР- комплект» вариант 100, «АмплиСенс® Ампли-сорб» вариант 50, «ЭФ» вариант 200, «Комплект для подготовок к секвенированию HBV / Res», комплект программного обеспечения «ДЕОНА».

Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант 100 в составе:

- 1) ПЦР-смесь-1 HBV/ Res - 1 пробирка;
- 2) 2,5х ПЦР-буфер blue - 1 пробирка;
- 3) Полимераза (TaqF) - 1 пробирка;
- 4) Минеральное масло для ПЦР - 1 флакон;
- 5) К+ HBV/ Res - 1 пробирка;
- 6) К- - 2 пробирки;
- 7) ОКО - 1 пробирка.

Комплект реагентов «АмплиСенс® Ампли-сорб» вариант 50 в составе:

- 1) Лизирующий раствор - 1 флакон;
- 2) Раствор для отмывки 2 - 1 флакон;
- 3) Раствор для отмывки 3- 1 флакон;
- 4) Сорбент - 2 пробирки;
- 5) H<sub>2</sub>O стерильная - 2 пробирки.

Комплект реагентов «ЭФ» вариант 200 в составе:

- 1) Трис-боратный буфер (ТБЕ) концентрированный с бромидом этидия - 1 флакон;
- 2) Агароза для электрофореза ДНК - 2 флакона.

Комплект реагентов «Комплект для подготовки к секвенированию HBV/ Res в составе:

- 1) Праймер В1 - 1 пробирка;
- 2) Праймер В2 - 1 пробирка;
- 3) Праймер В3 - 1 пробирка;
- 4) Праймер В4 - 1 пробирка;
- 5) Маркер молекулярных масс - 1 пробирка;
- 6) Буфер для нанесения образцов - 2 пробирки;
- 7) H<sub>2</sub>O стерильная - 4 пробирки;
- 8) Раствор F- 2 флакона;
- 9) Раствор для денатурации - 12 пробирок.

Комплект программного обеспечения «ДЕОНА» версии 1.2.3. - 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 0055175

