



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2019 года № ФСР 2012/13618

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК
Streptococcus agalactiae в клиническом материале методом полимеразной цепной
реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс®
Streptococcus agalactiae-скрин-титр-FL" по ТУ 9398-187-01897593-2011**

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-26110/11174 от 28.02.2019

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 13 марта 2019 года № 1975
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0042592

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2019 года № ФСР 2012/13618

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК Streptococcus agalactiae в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Streptococcus agalactiae-скрин-титр-FL" по ТУ 9398-187-01897593-2011:

Набор реагентов выпускается в 1 формате.

Формат FRT.

Набор реагентов выпускается в 3 формах комплектации:

Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F;

Форма 2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F;

Форма 3 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

0054110