



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2019 года № ФСР 2011/12732

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1a, 1b, 2, 3a) вируса гепатита С (НСV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® НCV-генотип-ЕPh" по ТУ 9398-012-01897593-2011

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. Новогиревская, 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. Новогиревская, д. 3А

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-26305/13921 от 14.03.2019

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2019 года № 2327
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0039132

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2019 года № ФСР 2011/12732

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1a, 1b, 2, 3a) вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® HCV-генотип-EPH" по ТУ 9398-012-01897593-2011:

В следующих формах комплектации:

Форма 1: комплекты реагентов "РИБО-сорб" вариант 50, "РЕВЕРТА-L" вариант 50, "ПЦР-комплект" вариант 50 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант генотип-200.

Форма 2: комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50, "РЕВЕРТА-L" вариант 50, "ГПЦР-комплект" вариант 50 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант генотип-200.

Форма 3: комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант 50 R (пробирки 0,5 мл).

Форма 4: комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант 50 R (пробирки 0,2 мл).

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.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0058255