



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2023 года

№ ФСР 2009/06189

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA В*5701) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® Геноскрин HLA В*5701-FL" по ТУ 9398-099-01897593-2009

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-54599/9215 от 09.02.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2023 года № 3036
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0071909

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2023 года

№ ФСР 2009/06189

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA В*5701) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® Геноскрин HLA В*5701-FL" по ТУ 9398-099-01897593-2009:

Формы комплектации:

I. Форма 1:

1. "РИБО-преп" вариант 100, включает:

- раствор для лизиса - 1 флакон (30 мл);
- раствор для преципитации - 1 флакон (40 мл);
- раствор для отмывки 3 - 1 флакон (50 мл);
- раствор для отмывки 4 - 1 флакон (20 мл);
- РНК-буфер - 8 пробирок (1,2 мл).

2. "ГЕМОЛИТИК" - 1 флакон (100 мл).

3. "ПЦР-комплект" вариант FRT, включает:

- ПЦР-смесь-1-FRT HLA - 2 пробирка (0,6 мл);
- ОТ-ПЦР-смесь-2-FL - 2 пробирка (0,3 мл);
- Полимераза (TaqF) - 2 пробирка (0,03 мл);
- К- - 1 пробирка (0,2 мл);
- ПКО ДНК HLA В*5701 и ДНК человека - 1 пробирки (0,2 мл);
- ОКО - 4 пробирка (0,5 мл);

II. Форма 2:

1. "ПЦР-комплект" вариант FRT, включает:

- ПЦР-смесь-1-FRT HLA - 2 пробирка (0,6 мл);
- ОТ-ПЦР-смесь-2-FL - 2 пробирка (0,3 мл);
- Полимераза (TaqF) - 2 пробирка (0,03 мл);
- К- - 1 пробирка (0,2 мл);
- ПКО ДНК HLA В*5701 и ДНК человека - 1 пробирки (0,2 мл);
- ОКО - 4 пробирка (0,5 мл);

III. Эксплуатационная документация (в бумажном виде или на электронном носителе, и представлена на официальном сайте изготовителя (уполномоченного лица изготовителя)):

- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт качества набора реагентов - 1 шт.;
- вкладыш к набору реагентов - 1 комплект;

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



Д.Ю. Павлюков

0120950

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2023 года

№ ФСР 2009/06189

Лист 2

- краткое руководство к набору реагентов - 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0120951