



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2025 года № ФСР 2011/10158

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® *Neisseria gonorrhoeae*-скрин-FL"

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-67938/13954 от 17.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах приказом Росздравнадзора от 14 июля 2025 года № 4381 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0085577

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2025 года № ФСР 2011/10158

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Neisseria gonorrhoeae* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® *Neisseria gonorrhoeae*-скрин-FL":

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL *Neisseria gonorrhoeae*-скрин - 0,01 мл × 110 шт.

ПЦР-смесь-2-FL-red - 1,1 мл × 1 шт.

ПКО комплексный - 0,2 мл × 1 шт.

ДНК-буфер - 0,5 мл × 1 шт.

Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru)

Программное обеспечение AmpliSens® *Neisseria gonorrhoeae*-screen

Soft Form 1 версия 1.0.2 - 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-100F

Состав комплекта: -

ПЦР-смесь-1-FL *Neisseria gonorrhoeae*-скрин - 1,2 мл × 1 шт.

ПЦР-смесь-2-FRT - 0,3 мл × 2 шт.

Полимераза (TaqF) - 0,03 мл × 2 шт.

ПКО комплексный - 0,2 мл × 1 шт.

ДНК-буфер - 0,5 мл × 1 шт.

Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru)

Программное обеспечение AmpliSens® *Neisseria gonorrhoeae*-screen Soft Form 2 версия 1.0.2 - 1 шт.

Руководство оператора - 1 шт.

Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

Инструкция по применению - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0164968

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2025 года № ФСР 2011/10158

Лист 2

Паспорт качества - 1 шт.

Вкладыш - 2 шт.

Краткое руководство - 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

0164975