



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2019 года № РЗН 2015/3111

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения ДНК *Listeria monocytogenes* в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) "АмплиСенс® *Listeria monocytogenes*-скрин/монитор-FL" по ТУ 9398-216-01897593-2014

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-26716/18694 от 04.04.2019

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2019 года № 3012
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0039258

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2019 года № РЗН 2015/3111

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения ДНК *Listeria monocytogenes* в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) "АмплиСенс® *Listeria monocytogenes*-скрин/монитор-FL" по ТУ 9398-216-01897593-2014:

I. Форма комплектации 1.

Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 FN.

Состав комплекта:

1. ПЦР-смесь-FL *Listeria monocytogenes*.
2. ПЦР-буфер-Н.
3. K1 LIM.
4. K2 LIM.
5. К-.
6. ВКО STI-87.
7. ОКО.
8. ПКО *Listeria monocytogenes*.

II. Форма комплектации 2.

Комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 FN, «РИБО-преп» вариант 50.

Состав комплектов:

Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 FN:

1. ПЦР-смесь-FL *Listeria monocytogenes*.
2. ПЦР-буфер-Н.
3. K1 LIM.
4. K2 LIM.
5. К-.
6. ВКО STI-87.
7. ОКО.
8. ПКО *Listeria monocytogenes*.

Комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 50:

1. Раствор для лизиса.
2. Раствор для преципитации.
3. Раствор для отмывки 3.
4. Раствор для отмывки 4.
5. РНК-буфер.

III. Форма комплектации 3.

Комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 FN, «ДНК-сорб-С» вариант 50.

Состав комплектов:

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



Д.Ю. Павлюков
0055179

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2019 года № РЗН 2015/3111

Лист 2

Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 FN:

1. ПЦР-смесь-FL *Listeria monocytogenes*.
2. ПЦР-буфер-Н.
3. K1 LIM.
4. K2 LIM.
5. К-.
6. ВКО STI-87.
7. ОКО.
8. ПКО *Listeria monocytogenes*.

Комплект реагентов «ДНК-сорб-С» вариант 50:

1. Буфер для лизирующего реагента.
 2. Лизирующий реагент.
 3. Раствор для отмывки 1.
 4. Раствор для отмывки 2.
 5. Сорбент универсальный.
 6. ТЕ-буфер для элюции ДНК.
- IV. Форма комплектации 4.

Комплекты 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
0055180