



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2019 года № РЗН 2018/7316

На медицинское изделие

Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® Borrelia miyamotoi-FL по ТУ 21.20.23.110-279-01897593-2017

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-26727/18712 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2019 года № 2907
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0039229

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2019 года № РЗН 2018/7316

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® Borrelia miyamotoi-FL по ТУ 21.20.23.110-279-01897593-2017:

в вариантах исполнения:

I. Форма 1: "ПЦР-комплект" вариант FRT-50 FN.

1. Набор реагентов в составе:

- ПЦР-смесь-FL Borrelia miyamotoi - 1 пробирка;
- ПЦР-буфер-Н - 1 пробирка;
- К+ Borrelia miyamotoi - 1 пробирка;
- К- - 1 пробирка;
- ВКО-FL - 1 пробирка;
- ОКО - 1 пробирка.

2. Эксплуатационная документация:

- 2.1. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.2. Паспорт качества - 1 шт.
- 2.3. Вкладыш к набору реагентов - 1 компл.
- 2.4. Краткое руководство по применению набора - 1 шт.

II. Форма 2: "ПЦР-комплект" вариант FRT-L.

1. Набор реагентов в составе:


- ПЦР-смесь Borrelia miyamotoi-Lyo - 48 пробирок;
- К+ Borrelia miyamotoi - 1 пробирка;
- К- - 1 пробирка;
- ВКО-FL - 1 пробирка;
- ОКО - 1 пробирка.

2. Эксплуатационная документация:

- 2.1. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.2. Паспорт качества - 1 шт.
- 2.3. Вкладыш к набору реагентов - 1 компл.
- 2.4. Краткое руководство по применению набора - 1 шт.

Место производства:

- 1. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 119123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А.
- 2. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 119123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0055118