



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2019 года № ФСР 2007/00585

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® HBV-FL" по ТУ 9398-030-01897593-2012

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-25891/8127 от 14.02.2019

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 февраля 2019 года № 1485
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0042496



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2019 года № ФСР 2007/00585

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® HBV-FL» по ТУ 9398-030-01897593-2012:
Формат FER.

Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 50 - 2 шт., "ПЦР-комплект" вариант FER;

Форма 2 включает комплект реагентов «РИБО-сорб» вариант 50 - 2 шт., "ПЦР-комплект" вариант FER;

Форма 3 включает комплект реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, "ПЦР-комплект" вариант FER;

Форма 4 включает комплект реагентов "ПЦР-комплект" вариант FER;

Форма 5 включает наборы реагентов оптом, расфасованные по отдельным реагентам, с маркировкой реагентов на их оптовой фасовке.

Формат FRT.

Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 50 - 2 шт., "ПЦР-комплект" вариант FRT;

Форма 2 включает комплект реагентов «РИБО-сорб» вариант 50 - 2 шт., "ПЦР-комплект" вариант FRT;

Форма 3 включает комплект реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, "ПЦР-комплект" вариант FRT;

Форма 4 включает комплект реагентов "ПЦР-комплект" вариант FRT;

Форма 5 включает наборы 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
0054010**