



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2019 года № РЗН 2018/7219

На медицинское изделие

**Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® Rickettsia conorii-FL
по ТУ 21.20.23.110-274-01897593-2017**

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-26724/18707 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 № 2895
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0039232

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2019 года

№ РЗН 2018/7219

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® Rickettsia conorii-FL по ТУ 21.20.23.110-274-01897593-2017:

в вариантах исполнения:

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

- ПЦР-смесь-FL Rickettsia conorii - 1 пробирка;
- ПЦР-буфер-Н - 1 пробирка;
- К+ Rickettsia conorii - 1 пробирка;
- К- - 1 пробирка;
- ВКО-FL - 1 пробирка;
- ОКО - 1 пробирка.

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

- ПЦР-смесь-FL Rickettsia conorii-Lyo - 48 пробирок объемом 0,2 мл;
- К+ Rickettsia conorii - 1 пробирка;
- К- - 1 пробирка;
- ВКО-FL - 1 пробирка;
- ОКО - 1 пробирка.

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
0055151