



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2023 года № ФСР 2010/09026

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК/ДНК возбудителей инфекций, передающихся иксодовыми клещами, TBEV, Borrelia burgdorferi sl, Anaplasma phagocytophilum, Ehrlichia chaffeensis / Ehrlichia muris, в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® TBEV, B.burgdorferi sl, A.phagocytophilum, E.chaffeensis/E.muris-FL" по ТУ 9398-153-01897593-2012

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-58611/81582 от 25.10.2023**
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 30 октября 2023 года № 7669
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0074265

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2023 года № ФСР 2010/09026

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК/ДНК возбудителей инфекций, передающихся иксодовыми клещами, TBEV, Borrelia burgdorferi sl, Anaplasma phagocytophilum, Ehrlichia chaffeensis / Ehrlichia muris, в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® TBEV, B.burgdorferi sl, A.phagocytophilum, E.chaffeensis/E.muris-FL" по ТУ 9398-153-01897593-2012:

Формы комплектации:

Форма 2 включает «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F в составе:

- ПЦР-смесь-1-FRT TBEV, A.ph., E.ch. / E.m. - 1 пробирка (0,6 мл);
- ПЦР-смесь-1-FRT B.b. sl / ВКО - 1 пробирка (0,6 мл);
- ПЦР-буфер-С - 1 пробирка (0,6 мл);
- Полимераза (TaqF) - 1 пробирки (0,06 мл);
- ПКО кДНК TBEV, B.b. sl, A.ph., E.ch. / E.m. / STI - 1 пробирка (0,2 мл);
- К- - 1 пробирка (0,2 мл);
- ВКО STI-87-гес - 1 пробирка (0,6 мл).

Эксплуатационная документация (на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (уполномоченного лица изготовителя)):

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт качества набора реагентов - 1 шт.;
- Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект;
- Краткое руководство к набору реагентов - 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

0130551