



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года № ФСР 2008/02268

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК ротавирусов группы А (Rotavirus A), норовирусов 2 геногруппы (Norovirus GI) и астровирусов (Astrovirus) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Rotavirus / Norovirus / Astrovirus-FL»

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-62467/31321 от 22.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2024 года № 3051
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077251

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ ФСР 2008/02268

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК ротавирусов группы А (Rotavirus A), норовирусов 2 геногруппы (Norovirus GI) и астровирусов (Astrovirus) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Rotavirus / Norovirus / Astrovirus-FL»:

Форма 1 включает «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F, в составе:

1. ОТ-ПЦР-смесь-1-FEP/FRT Rotavirus / Astrovirus - 1 пробирка (0,6 мл).
2. ОТ-ПЦР-смесь-1-FEP/FRT Norovirus / STI - 1 пробирка (0,6 мл).
3. ПЦР-буфер-С - 2 пробирки (0,3 мл).
4. Полимераза (TaqF) - 2 пробирки (0,03 мл).
5. ТМ-Ревертаза (MMIV) - 2 пробирки (0,015 мл).
6. RT-G-mix-2 - 2 пробирки (0,015 мл).
7. ПКО кДНК Rotavirus-Flu / Astrovirus - 1 пробирка (0,1 мл).
8. ПКО кДНК Norovirus 2 генотип-Flu / STI - 1 пробирка (0,1 мл).
9. К - 1 пробирка (0,5 мл).
10. Минеральное масло для ПЦР - 1 флакон (8,0 мл).
11. ВКО-FL - 1 пробирка (0,6 мл).
12. ОКО - 1 пробирка (1,2 мл).
13. Буфер для элюции В - 5 пробирок (1,2 мл).
14. Программное обеспечение на электронном носителе или сайте Изготовителя:
 - программное обеспечение AmpliSens® Rotavirus / Norovirus / Astrovirus Soft версия 1 - 1 шт.;
 - руководство оператора - 1 шт.
15. Эксплуатационная документация на бумажном носителе и сайте 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

0140592