



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2019 года № ФСР 2009/06301

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения рРНК *Neisseria gonorrhoeae* в клиническом материале с помощью реакции транскрипционной амплификации (НАСБА) в режиме «реального времени» для диагностики *in vitro* "АмплиСенс® *Neisseria gonorrhoeae*-РИБОТЕСТ" по ТУ 9398-017-01897593-2009

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-26298/13906 от 14.03.2019

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2019 года № 2336
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0039124

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2019 года № ФСР 2009/06301

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения рРНК Neisseria gonorrhoeae в клиническом материале с помощью реакции транскрипционной амплификации (НАСБА) в режиме «реального времени» для диагностики in vitro "АмплиСенс® Neisseria gonorrhoeae-РИБОТЕСТ" по ТУ 9398-017-01897593-2009:

Набор реагентов выпускается в 3 формах комплектации:

Форма 1 включает комплекты реагентов «РИ-БОТЕСТ-сорб» и «РИБОТЕСТ-НАСБА». Форма предназначена для ручной экстракции.

Состав комплектов, входящих в набор формы комплектации 1.

Состав комплекта «РИБОТЕСТ-сорб»:

- 1) Лизирующий буфер;
- 2) Отмывочный буфер;
- 3) Раствор для отмывки 3;
- 4) Раствор для отмывки 4;
- 5) Сорбент;
- 6) РНК-элюент.

Состав комплекта «РИБОТЕСТ-НАСБА»:

- 1) Гранула с ферментами;
- 2) Растворитель ферментов;
- 3) Гранула с реагентами;
- 4) Растворитель реагентов;
- 5) Раствор KCl;
- 6) DEPC-H₂O;
- 7) GC-Mix;
- 8) ПКО GC.

Дополнительно к комплекту реагентов прилагаются контрольные образцы этапа выделения:

- 9) ВКО GC-гес;
- 10) Транспортная среда для мазков.

Форма 2 включает комплект реагентов «РИ-БОТЕСТ-НАСБА». Форма предназначена для автоматической экстракции.

Состав комплекта «РИБОТЕСТ-НАСБА»:

- 1) Гранула с ферментами;
- 2) Растворитель ферментов;
- 3) Гранула с реагентами;
- 4) Растворитель реагентов;

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



Д.Ю. Павлюков
0054620

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2019 года № ФСР 2009/06301

Лист 2

- 5) Раствор KCl;
- 6) DEPC-H₂O;
- 7) GC-Mix;
- 8) ПКО GC.

Дополнительно к комплекту реагентов прилагаются контрольные образцы этапа выделения:

- 9) ВКО GC-гес;
- 10) Транспортная среда для мазков.

Форма 3 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
0054632