



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2019 года № РЗН 2017/6637

На медицинское изделие

Набор реагентов для диагностики *in vitro* АмплиСенс® Yellow fever virus-FL  
по ТУ 21.20.23.110-246-01897593-2017

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-26737/18706 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 12 апреля 2019 года № 2916  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039233

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2019 года № РЗН 2017/6637

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® Yellow fever virus-FL  
по ТУ 21.20.23.110-246-01897593-2017:**

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

- ПЦР-смесь-FL YFV - 1 пробирка;
- ПЦР-буфер-С - 1 пробирка;
- Полимераза (TaqF) - 1 пробирка;
- ТМ-Ревертаза (MMIv) - 1 пробирка;
- RT-G-mix-2 - 1 пробирка;
- К+ YFV - 1 пробирка;
- К- - 1 пробирка;
- ПКО YFV - 1 пробирка;
- ВКО-FL - 1 пробирка;
- ОКО - 7 пробирок.

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

- ПЦР-смесь YFV-Lyo - 48 пробирок объемом 0,2 мл;
- К+ YFV - 1 пробирка;
- К- - 1 пробирка;
- ПКО YFV - 1 пробирка;
- ВКО-FL - 1 пробирка;
- ОКО - 7 пробирок.

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.

*Z*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков  
0055152