



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2019 года № ФСР 2011/11259

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления генетических полиморфизмов в генах GSTT1 и GSTM1 человека методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® GSTT1/GSTM1-EPh" по ТУ 9398-165-01897593-2011

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-26730/18672 от 04.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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 № 2886
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0039237



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2019 года № ФСР 2011/11259

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления генетических полиморфизмов в генах GSTT1 и GSTM1 человека методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® GSTT1/GSTM1-EPh" по ТУ 9398-165-01897593-2011:

В 3 формах комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов "ПЦР-комплект" вариант 50 R (пробирки 0,5 мл);

Форма 2 включает комплект реагентов "ПЦР-комплект" вариант 50 R (пробирки 0,2 мл);

Форма 3 включает наборы реагентов оптом, расфасованные по отдельным реагентам, с маркировкой реагентов на их оптовой фасовке.

Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант 50 R включает:

ПЦР-смесь-1-R GSTT1/GSTM1/ALB (раскапана под воск);

ПЦР-смесь-2 red;

Минеральное масло для ПЦР;

ПКО ДНК человека;

ТЕ-буфер.

К комплекту реагентов прилагается контрольный образец этапа экстракции: ОКО.

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
0055159

