



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 марта 2024 года № ФСР 2009/05010

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А (Influenza virus A) и гриппа В (Influenza virus B) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Influenza virus A/B-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-59134/94448 от 22.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2024 года № 1603
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0077224

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года № ФСР 2009/05010

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А (Influenza virus A) и гриппа В (Influenza virus B) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL»:

Формы комплектации:

I. Форма 1 включает «ПЦР-комплект» вариант FRT, в составе:

ПЦР-смесь-1-FL Influenza virus A/B - 55 пробирок (0,008 мл);

ПЦР-смесь-2-FL - 1 пробирка (0,77 мл);

ПКО кДНК Influenza virus A / Influenza virus B / STI - 1 пробирка (0,2 мл);

К- - 1 пробирка (0,2 мл);

ВКО-FL - 1 пробирка (0,6 мл);

ОКО - 1 пробирка (1,2 мл).

Программное обеспечение AmpliSens® Influenza virus A/B Soft версия 1, дата выпуска 28.07.2022 (на официальном сайте изготовителя (уполномоченного лица изготовителя) или на электронном носителе информации):

Программное обеспечение AmpliSens® Influenza virus A/B Soft Form 1 - 1 шт.;

Руководство оператора - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению - 1 шт.;

Паспорт качества набора реагентов - 1 шт.;

Вкладыш к набору реагентов - 1 комплект;

Краткое руководство к набору реагентов - 1 шт.

II. Форма 2 включает «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, в составе:

ПЦР-смесь-1-FL Influenza virus A/B - 1 пробирка (1,2 мл);

ПЦР-буфер-В - 1 пробирка (0,6 мл);

Полимераза (TaqF) - 1 пробирка (0,06 мл);

ПКО кДНК Influenza virus A / Influenza virus B / STI - 1 пробирка (0,2 мл);

К- - 1 пробирка (0,2 мл);

ВКО-FL - 2 пробирки (0,6 мл);

ОКО - 2 пробирки (1,2 мл).

Программное обеспечение AmpliSens® Influenza virus A/B Soft версия 1, дата выпуска 28.07.2022 (на официальном сайте изготовителя (уполномоченного лица изготовителя) или на электронном носителе информации):

Программное обеспечение AmpliSens® Influenza virus A/B Soft Form 2 - 1 шт.;

Руководство оператора - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0142229

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года № ФСР 2009/05010

Лист 2

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

0142228