



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2019 года № РЗН 2016/4032

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения РНК вируса Зика (Zika virus, ZIKV) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики in vitro "АмплиСенс® Zika virus-FL" по ТУ 9398-241-01897593-2016

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-26629/18699 от 02.04.2019

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 17 апреля 2019 года № 3010
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0039254



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2019 года № РЗН 2016/4032

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения РНК вируса Зика (Zika virus, ZIKV) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики in vitro "АмплиСенс® Zika virus-FL" по ТУ 9398-241-01897593-2016:

выпускается в 1 форме комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F.

Состав комплекта реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F:

1. ПЦР-смесь-FL ZIKV - 1 пробирка.
2. ПЦР-буфер-С - 1 пробирка.
3. Полимераза (TaqF) - 1 пробирка.
4. ТМ-Ревертаза (MMIv) - 1 пробирка.
5. RT-G-mix-2 - 1 пробирка.
6. К+ ZIKV / ICZ - 1 пробирка.
7. К- - 1 пробирка.
8. ПКО ZIKV - 1 пробирка.
9. ВКО ICZ-гес - 1 пробирка.
10. 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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0055174