



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 18 сентября 2019 года № РЗН 2019/8915

На медицинское изделие  
**Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСене® Corynebacterium  
diphtheriae/tox-genes-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, г. Москва, ул. Новогиревская, 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, г. Москва, ул. Новогиревская, д. 3А**

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-28649/46324 от 15.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2019 года № 6964  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0045722**

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

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2019/8915

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® Corynebacterium diphtheriae/tox-genes-FL, в вариантах исполнения:**

1. Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50, в составе:

- ПЦР-Смесь-FL C.diphtheriae / tox genes - 55 пробирок;
- ПЦР-буфер-А - 1 пробирка;
- К+ C.diphtheriae / tox genes - 1 пробирка;
- К- - 1 пробирка;
- ВКО-FL - 1 пробирка;
- ОКО - 1 пробирка.

Техническая документация:

ТУ 21.20.23-284-01897593-2018.

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

- ПЦР-смесь-FL C.diphtheriae / tox genes - 1 пробирка;
- ПЦР-буфер-В - 1 пробирка;
- полимераза (TaqF) - 1 пробирка;
- К+ C.diphtheriae / tox genes - 1 пробирка;
- К- - 1 пробирка;
- ВКО-FL - 1 пробирка;
- ОКО - 1 пробирка.

Техническая документация:

ТУ 21.20.23-284-01897593-2018.

3. Форма 3: «ПЦР-комплект» вариант FRT-L, в составе:

- ПЦР-смесь C.diphtheriae / tox genes-Lyo - 96 пробирок;
- буфер для элюции А - 1 пробирка;
- К+ C.diphtheriae / tox genes - 1 пробирка;
- К- - 1 пробирка;
- ВКО-FL - 1 пробирка;
- ОКО - 1 пробирка.

Техническая документация:

ТУ 21.20.23-284-01897593-2018.

Место производства:

1. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Россия, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А.
2. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, 111123, Россия, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0060521