



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2015 года № РЗН 2015/3112

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения РНК/ДНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) "АмплиСенс® ВИЧ-С-FL" по ТУ 9398-227-01897593-2014

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 (ФБУ 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 (ФБУ ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора),
Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3а

Место производства медицинского изделия

111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3а

Номер регистрационного досье № РД-5824/49347 от 19.12.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2015 года № 6615
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014137

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2015 года № РЗН 2015/3112

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения РНК/ДНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) "АмплиСенс® ВИЧ-С-FL" по ТУ 9398-227-01897593-2014:

I. Форма комплектации 1.

Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT.

Состав комплекта:

1. DDT лиофилизированный.
2. ПЦР-смесь-FL ВИЧ.
3. ПЦР-буфер-С.
4. Полимераза (TaqF).
5. ТМ-Реввертаза (MMIv).
6. К-.
7. ОКО.
8. ПК01 ВИЧ.
9. ВКО ВИЧ-M-FRT.

II. Форма комплектации 2.

Комплект реагентов для экстракции нуклеиновых кислот QIAamp Viral RNA Mini Kit, «ПЦР-комплект» вариант FRT – 2 штуки.

Состав комплектов:

Комплект реагентов QIAamp Viral RNA Mini Kit:

1. Лизирующий раствор AVL (Buffer AVL).
2. Промывочный буфер AW1 (Buffer AW1).
3. Промывочный буфер AW2 (Buffer AW2).
4. Буфер AVE (Buffer AVE).
5. Нагрузочная РНК (Carrier RNA).
6. Колонки с сорбентом (QIAamp Mini Spin Columns).
7. Пробирки (Collection tubes, 2 ml).

Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT:

1. DDT лиофилизированный.
2. ПЦР-смесь-FL ВИЧ.
3. ПЦР-буфер-С.
4. Полимераза (TaqF).
5. ТМ-Реввертаза (MMIv).
6. К-.
7. ОКО.

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



М.А. Мурашко

0013940

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2015 года № РЗН 2015/3112

Лист 2

8. ПКО1 ВИЧ.

9. ВКО ВИЧ-M-FRT.

III. Форма комплектации 3.

Наборы реагентов оптом, расфасованные по отдельным реагентам, с маркировкой реагентов на их оптовой фасовке.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013941