Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:05 24.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194497;

2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04034249 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04034249);

3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 23.12.2025;

4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

5. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для выявления РНК вирусов SARS-CoV-2, гриппа A (Influenza virus A) и гриппа B (Influenza virus B) методом ПЦР AmpliSens® COVID-19/Flu A/B. Модели:
Форма FRT-96F, в составе:
Mix-COVID-19/Flu A/B - 1,0 мл x 1 шт.
Buffer-Q - 0,5 мл x 1 шт.
C- - 1,2 мл x 1 шт.
C+ (G) - 1,2 мл x 1 шт.
IC (ВКО-FL) - 1,0 мл x 1 шт.
Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
AmpliSens® COVID-19/Flu A/B Soft Liq версия 1.0.2 - 1 шт.
Руководство оператора - 1 шт.
Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
Инструкция по применению - 1 шт.
Паспорт качества - 1 шт.
Вкладыш - 1 шт.
Краткое руководство - 1 шт.
Форма FRT-96L, в составе:

Mix-COVID-19/Flu A/B-Lyo - 96 шт.
C- - 1,2 мл х 1 шт.
C+ (G) - 1,2 мл х 1 шт.
IC (BKO-FL) - 1,0 мл х 1 шт.
Оптически-прозрачные крышки для стрипованных пробирок / Оптически-прозрачная пленка для ПЦР - 96 (стрипованные) / 2 шт.
Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
AmpliSens® COVID-19/Flu A/B Soft Lyo версия 1.0.3 - 1 шт.
Руководство оператора - 1 шт.
Эксплуатационная документация на бумажном носителе и на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
Инструкция по применению - 1 шт.
Паспорт качества - 1 шт.
Вкладыш - 1 шт.
Краткое руководство - 1 шт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ "ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ" ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА;

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 111123, Г.МОСКВА, УЛ. НОВОГИРЕЕВСКАЯ, Д.3А;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 111123, Г.МОСКВА, УЛ. НОВОГИРЕЕВСКАЯ, Д.3А;

12. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов AmpliSens® COVID-19/Flu A/B предназначен для качественного определения РНК вирусов SARS-CoV-2 (Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2), гриппа A (Influenza virus A) и гриппа B (Influenza virus B) в биологическом материале (мазки со слизистой оболочки носо- и ротоглотки, мокрота / аспират из зева или трахеи, бронхоальвеолярный лаваж / промывные воды бронхов, тканевой (биопсийный, операционный, аутопсийный) материал) методом ОТ-ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ОТ-ПЦР служат пробы РНК, экстрагированные из исследуемого материала. Ограничения по применению медицинского изделия в различных популяционных и демографических группах отсутствуют. Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для исследования биологического материала, полученного от лиц с подозрением на наличие инфекций, вызванных вирусами SARS-CoV-2, гриппа A (Influenza virus A) и гриппа B (Influenza virus B), вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания. Потенциальные пользователи медицинского изделия: к работе с набором реагентов допускаются только медицинские работники (например, врач клинико-диагностической лаборатории, фельдшер-лаборант), обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 194570;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. ФБУН ЦНИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ РОСПОТРЕБНАДЗОРА, 111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А. 2. ФБУН ЦНИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ РОСПОТРЕБНАДЗОРА, 111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
194570	Форма FRT-96L
194570	Форма FRT-96F

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11