Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:44 14.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 202975;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 202975;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/06044162 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/06044162);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 14.08.2026;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;

7. Период действия версии: с 14.08.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для качественного определения РНК вируса гепатита Е (HEV) методом ПЦР AmpliSens® HEV
Модели:
I. Форма FRT-48F, состав:
1. Часть 1. Состав:
1.1. PCR C+ (HEV) - 0,2 мл х 1 шт.
1.2. IC (BKO-FL) - 0,5 мл х 1 шт.
1.3. C- - 1,2 мл х 1 шт.
1.4. PCR C- - 0,2 мл х 1 шт.
1.5. Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
- AmpliSens® HEV Soft - 1 шт.;
- Руководство оператора - 1 шт.
1.6.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.
2. Часть 2, состав:
2.1. Mix-HEV - 0,5 мл х 1 шт.
2.2. Buffer-C - 0,25 мл х 1 шт.
2.3. TaqF - 0,03 мл х 1 шт.
2.4. RTase - 0,015 мл х 1 шт.
2.5. RT-G-mix-2 - 0,015 мл х 1 шт.
II. Форма FRT-48L-t, состав:
1. Mix-HEV-Lyo - 48 шт.
2. C- -1,2 мл х 1 шт.
3. PCR C+ (HEV) - 0,5 мл х 1 шт.
4. IC (ВКО-FL) - 0,5 мл х 1 шт.
5. PCR C- - 0,5 мл х 1 шт.
6. Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
- AmpliSens® HEV Soft - 1 шт.;
- Руководство оператора - 1 шт.
7. 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.

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

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

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

13. 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;

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

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

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

17. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

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

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов AmpliSens® HEV предназначен для качественного определения РНК вируса гепатита Е (HEV) в биологическом материале (плазма венозной крови, фекалии) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ОТ-ПЦР служат пробы РНК, экстрагированной 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 инфекции, вызванной вирусом гепатита Е, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания. Набор реагентов может также применяться для исследования объектов окружающей среды (концентратов образцов воды (питьевой, открытых источников, канализационных стоков), смывов с объектов окружающей среды) при проведении профилактических мероприятий с целью предотвращения заболевания человека. Потенциальные пользователи медицинского изделия: к работе с набором реагентов допускаются только медицинские работники, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 286260;

21. 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;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
286260	Форма FRT-48F
286260	Форма FRT-48L-t

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

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

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