Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:02 04.06.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 200779;

2. Сквозной идентфикатор реестровой записи: 14272;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСР 2011/12380 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02921837);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 25.11.2011;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 04.06.2026;

7. Период действия версии: с 04.06.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для выявления ДНК Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae и Streptococcus pneumoniae в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® N.meningitidis / H.influenzae / S.pneumoniae-FL»
Формы комплектации:
Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
Состоит из 2 частей.
Часть 1. Состав:
K+ NHS – 0,2 мл х 1 шт.;
K– – 0,2 мл х 1 шт.;
ВКО-FL – 0,6 мл х 1 шт.;
ОКО – 1,2 мл х 1 шт.
Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):

– AmpliSens® N.meningitidis / H.influenzae / S.pneumoniae Soft Liq версия 2.1.0 – 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 – 2 шт.;
– Краткое руководство – 1 шт.
Часть 2. Состав:
ПЦР-смесь-FL NHS – 0,6 мл х 1 шт.;
ПЦР-буфер-В – 0,3 мл х 1 шт.;
Полимераза (TaqF) – 0,03 мл х 1 шт.

Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-48L-t
ПЦР-смесь NHS-Lyo – 48 шт.;
К+ NHS – 0,5 мл х 1 шт.;
К– – 0,5 мл х 1 шт.;
ВКО-FL – 0,5 мл х 1 шт.;
ОКО – 1,2 мл х 1 шт.
Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
– AmpliSens® N.meningitidis / H.influenzae / S.pneumoniae Soft Lyo версия 2.1.0 – 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 – 2 шт.;
– Краткое руководство – 1 шт.

Форма 3: «ПЦР-комплект» вариант FRT-48L
ПЦР-смесь NHS-Lyo – 48 шт. (стрипованные);
К+ NHS – 0,5 мл х 1 шт.;
К– – 0,5 мл х 1 шт.;
ВКО-FL – 0,5 мл х 1 шт.;
ОКО – 1,2 мл х 1 шт.;
Оптически-прозрачные крышки для стрипованных пробирок – 48 шт. (стрипованные).
Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
– AmpliSens® N.meningitidis / H.influenzae / S.pneumoniae Soft Lyo версия 2.1.0 – 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 – 2 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: 2б;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов «АмплиСенс® N.meningitidis / H.influenzae / S.pneumoniae-FL» предназначен для качественного определения ДНК Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae и Streptococcus pneumoniae в биологическом материале человека (спинномозговая жидкость, цельная венозная кровь, тканевой (аутопсийный) материал) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, 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 менингококковую инфекцию, гнойный бактериальный менингит, вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания. Набор реагентов может применяться для исследования тканевого (аутопсийного) материала с целью установления посмертного диагноза. 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.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 325680;

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

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
325680	Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F
325680	Форма 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-48L-t
325680	Форма 3: «ПЦР-комплект» вариант FRT-48L

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