



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2025 года № ФСР 2007/00827

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК HSV I и II типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® HSV I, II-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, 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 (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора), Россия, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-68584/15294 от 08.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах приказом Росздравнадзора от 18 июля 2025 года № 4466, допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0085579

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2025 года № ФСР 2007/00827

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК HSV I и II типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® HSV I, II-FL":

Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FRT

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL HSV I, II - 0,01 мл × 110 шт.

ПЦР-смесь-2-FL-red - 1,1 мл × 1 шт.

ПКО комплексный - 0,2 мл × 1 шт.

ДНК-буфер - 0,5 мл × 1 шт.

ВКО-FL - 1,1 мл × 1 шт.

ОКО - 1,2 мл × 1 шт.

Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя
(www.amplisens.ru)

Программное обеспечение AmpliSens® HSV I, II-FL Soft (AmpliSens-1) Form 1 версия 1.0.3 - 1 шт.

Программное обеспечение AmpliSens® HSV I, II-FL Soft (AmpliSens-1M) Form 1 версия 1.0.4 - 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 2: «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F

Состав комплекта:

ПЦР-смесь-1-FL HSV I, II - 1,2 мл × 1 шт.

ПЦР-смесь-2-FRT - 0,3 мл × 2 шт.

Полимераза (TaqF) - 0,03 мл × 2 шт.

ПКО комплексный - 0,2 мл × 1 шт.

ДНК-буфер - 0,5 мл × 1 шт.

ВКО-FL - 1,1 мл × 1 шт.

ОКО - 1,2 мл × 1 шт.

Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя
(www.amplisens.ru)

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0164973

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2025 года № ФСР 2007/00827

Лист 2

Программное обеспечение AmpliSens® HSV I, II-FL Soft (AmpliSens-1) Form 2 версия 1.0.3 - 1 шт.

Программное обеспечение AmpliSens® HSV I, II-FL Soft (AmpliSens-1M) Form 2 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 - 2 шт.

Краткое руководство - 1 шт.

Место производства:

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

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0164976