Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 18:01 03.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 197585;

2. Статус: Действует;

3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСР 2008/03087 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02920498);

4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 30.07.2008;

5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 11.03.2026;

6. Период действия версии: с 11.03.2026;

7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

8. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК бактерий рода Шигелла (Shigella spp.) и энтероинвазивных E.coli (EIEC), Сальмонелла (Salmonella spp.), термофильных Кампилобактерий (Campylobacter spp.) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Shigella spp. и EIEC / Salmonella spp. / Campylobacter spp.-FL»
Формы комплектации:
Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F
Состоит из 2 частей.
Часть 1. Состав:
ПКО ДНК Shigella sonnei / Salmonella – 0,1 мл х 1 шт.;
ПКО ДНК Campylobacter jejuni / STI – 0,1 мл х 1 шт.;
К– – 0,2 мл х 1 шт.;
Минеральное масло для ПЦР – 4,0 мл х 1 шт.;
ВКО-FL – 0,6 мл х 1 шт.;
ОКО – 1,2 мл х 1 шт.;
Буфер для элюции В – 1,2 мл х 5 шт.

Программное обеспечение на электронном носителе или на сайте Изготовителя (www.amplisens.ru):
– Программное обеспечение AmpliSens® Shigella spp. and EIEC / Salmonella spp. / Campylobacter spp. Soft 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 – 2 шт.;
– Краткое руководство – 1 шт.

Часть 2. Состав:
ПЦР-смесь-1-FEP/FRT Shigella spp. / Salmonella spp. – 0,6 мл х 1 шт.;
ПЦР-смесь-1-FEP/FRT Campylobacter spp. / STI – 0,6 мл х 1 шт.;
ПЦР-буфер-В – 0,3 мл х 2 шт.;
Полимераза (TaqF) – 0,03 мл х 2 шт.

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

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

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

12. 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;

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

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

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

16. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов «АмплиСенс® Shigella spp. и EIEC / Salmonella spp. / Campylobacter spp.-FL» предназначен для качественного определения ДНК микроорганизмов: - комплекса шигелла (Shigella spp.) и энтероинвазивных E. coli (EIEC) (без дифференциации), - рода сальмонелла (Salmonella spp.), - термофильных кампилобактерий (Campylobacter spp.) в биологическом материале (фекалии) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, экстрагированные из исследуемого материала. Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для исследования биологического материала, полученного от лиц с подозрением на острые кишечные инфекции вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания, в различных популяционных и демографических группах. Набор реагентов может применяться для исследования объектов окружающей среды (концентратов образцов воды) при проведении профилактических мероприятий с целью предотвращения заболевания человека. 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.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 325760;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А, стр. 6;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	**Наименование модели**
325760	Форма 1: «ПЦР-комплект» вариант FEP/FRT-50 F

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