



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2020 года № РЗН 2020/10507

На медицинское изделие

**Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® ДНК-чип ООИ-1
по ТУ 21.20.23-347-01897593-2017**

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-21643/17461 от 03.04.2018

Вид медицинского изделия 349910

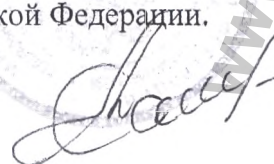
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2020 года № 4567
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0050051

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10507

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® ДНК-чип ООИ-1 по ТУ
21.20.23-347-01897593-2017, в составе:**

Форма 1: «ПЦР-комплект ООИ-1», «Комплект для транскрипции», «Комплект для
гибридизации ДНК-чип».

1. Комплект реагентов "ПЦР-комплект ООИ-1", в составе:

- ПЦР-смесь-1 ООИ-1 - 1 пробирка;
- ПЦР-смесь-2 blue - 1 пробирка;
- Минеральное масло для ПЦР - 1 пробирка;
- Воск для ПЦР - 2 пробирки;
- ПКО ООИ-1 - 1 пробирка;
- Бетаин - 1 пробирка;
- ОКО - 1 пробирка;
- К+ ООИ-1 - 1 пробирка;
- К- - 1 пробирка.

2. Комплект реагентов "Комплект для транскрипции", в составе:

- 5x Буфер для транскрипции - 1 пробирка;
- Смесь НТФ - 1 пробирка;
- T7-РНК-полимераза - 1 пробирка;
- H₂O стерильная - 1 пробирка.

3. Комплект реагентов "Комплект для гибридизации ДНК-чип", в составе:

- Концентрат конъюгата - 1 пробирка;
- 2x Буфер для гибридизации - 1 пробирка;
- Твин-20 - 1 пробирка;
- 20x SSC - 1 пробирка;
- 10x Раствор для отмывки - 1 пробирка;
- Раствор для разведения концентрата конъюгата - 1 пробирка;
- H₂O стерильная - 1 пробирка.

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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0067086