ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2019 года № ФСР 2009/04792

На медицинское изделие
Индикатор парового обеззараживания химический многорежимный одноразовый "СанИС-2" по ТУ 9398-029-11764404-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия, 105094, Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, помещ. VIII

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия, 105094, Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, помещ. VIII

Место производства медицинского изделия
ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, 141009, Московская область, г. Мытищи, ул. Колонцова, д. 17/2

Номер регистрационного досье **№ РД-26941/15789 от 22.04.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

приказом Росздравнадзора от 17 июня 2019 года № 4458
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0041892

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2019 года № РЗН 2016/4339

На медицинское изделие
Набор реагентов для детекции генетического полиморфизма (TA)5/6/7/8 (rs8175347) в гене UGT1A1 методом пиросеквенирования с применением системы генетического анализа серии PyroMark (профиль генетического исследования "Синдром Жильбера") "АмплиСенс® Пироскрин UGT1A1-скрин" по ТУ 9398-229-01897593-2015
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-26118/11196 от 01.03.2019**
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2019 года № 1980
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0042648

ТЕХ. сент

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2019 года № РЗН 2016/4339

На медицинское изделие

Набор реагентов для детекции генетического полиморфизма (TA)5/6/7/8 (rs8175347) в гене UGT1A1 методом пиросеквенирования с применением системы генетического анализа серии PyroMark (профиль генетического исследования "Синдром Жильбера") "АмплиСенс® Пироскрин UGT1A1-скрин" по ТУ 9398-229-01897593-2015:

Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант 50 F, в составе:
1. ПЦР-смесь UA1 - 1 пробирка.
2. Полимераза (TaqF) - 1 пробирка.
3. 2,5х ПЦР-буфер blue - 1 пробирка.
4. Минеральное масло для ПЦР - 1 флакон-капельница.
5. Праймер UA1-S - 5 пробирок.
6. ОКО - 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0058709