



2565649

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ПРОТОКОЛ

заседания Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по формированию перечня спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции»

Москва

17 октября 2023 г.

№ 1

Председательствовал:

Врио начальника Управления
организации государственного
контроля и регистрации медицинских
изделий Росздравнадзора
(Председатель Комиссии)

М.М. Суханова

Присутствовали:

Заместитель начальника Управления
организации государственного
контроля и регистрации медицинских
изделий Росздравнадзора
(Заместитель Председателя)

Г.Е. Соколов

Заместитель начальника Управления
организации государственного
контроля и регистрации медицинских
изделий Росздравнадзора
(Секретарь Комиссии)

И.А. Гуськова

Заместитель директора Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий Минздрава
России

А.А. Камалетдинова

Заместитель директора Департамента
развития фармацевтической и
медицинской промышленности
Минпромторга России

О.Г. Кравцова

Заместитель начальника Управления
проектной деятельности и судебной
работы Росалкогольтабакконтроль

И.О. Шаталов

Заместитель начальника Управления
правового обеспечения
Росалкогольтабакконтроль

И.Л. Жукова

Заместитель начальника
Контрольного управления
Росалкогольтабакконтроль

М.Н. Луговской

Заместитель начальника Главного
управления федеральных
таможенных доходов и тарифного
регулирования ФТС России

Е.М. Высоцкая

Заместитель начальника Управления
товарной номенклатуры ФТС России

Д.Ю. Хоршев

Заместитель начальника Управления
контроля здравоохранения ФАС
России

М.А. Дегтярёв

Заместитель начальника Управления
контроля здравоохранения ФАС
России

Д.А. Старых

Член президиума Ассоциации
«Росмедпром», генеральный директор
ООО «М.К. АСЕПТИКА»

О.А. Пелехатая

Эксперт Комитета «Деловой России»
по развитию фармацевтической
отрасли, директор по экономике
здравоохранения Группы компаний
«Р-Фарм»

А.В. Быков

Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Н.М. Фомина

Эксперт отдела экспертизы ФГБУ
«ВНИИИМТ» Росздравнадзора

И.Н. Кузина

Заместитель генерального директора
ФГБУ «Национальный институт
качества» Росздравнадзора

И.А. Казьмин

Эксперт отдела экспертизы качества,
эффективности и безопасности
медицинских изделий ФГБУ
«Национальный институт качества»
Росздравнадзора

Э.П. Чернейкина

Начальник санитарно-
эпидемиологической службы – врач-
эпидемиолог ФГБУ НМИЦ
«ЦНИИСиЧЛХ» Минздрава России

А.В. Мишина

Главная медицинская сестра ФГБУ
«Национальный медицинский
исследовательский центр хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава
России

М.В. Жедаева

О внесении изменений в перечень спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции»

М.М. Суханова, Г.Е. Соколов, М.А. Дегтярёв

1. Принять к сведению выступление М.М. Сухановой, Г.Е. Соколова, М.А. Дегтярёва;
2. Включить в Перечень спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» (далее - Перечень) 110 (сто десять) медицинских изделий (372 предложения), в соответствии с Приложением № 1 к настоящему протоколу;
3. Признать нецелесообразным включение в Перечень 3 (трех) медицинских изделий (4 предложения), в соответствии с Приложением № 2 к настоящему протоколу;
4. Исключить из Перечня 5 (пять) медицинских изделия (9 предложений), в соответствии с Приложением № 3 к настоящему протоколу;
5. Внести в Перечень изменения соответственно пунктам 2, 4 настоящих решений.

Приложения:

1. Список медицинских изделий, подлежащих включению в Перечень спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции».

2. Список медицинских изделий, не подлежащих включению в Перечень спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции».





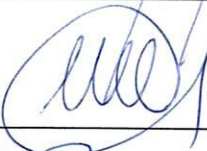




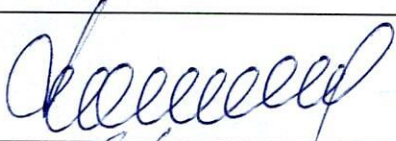
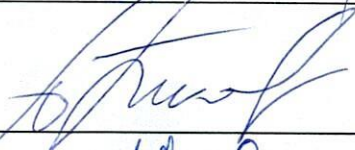

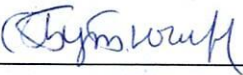

3. Список медицинских изделий, подлежащих исключению из Перечня спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции».

Председатель Комиссии



М.М. Суханова

Члены комиссии:

	Подпись	ФИО
1.		Соколов С.Е.
2.		Суржанов М.М.
3.		Калметзшиба А.А.
4.		Луговской М.Н.
5.		МАТАНОВ У.О.
6.		Жукова З.Л.
7.		Чеснокова А.А.
8.		Казымов У.А.
9.		Кузнецов У.Н.
10.		Колесников У.Л.
11.		Ботков А.В.
12.		Маврова О.Р.
13.		О.В. Бутюжник
14.		Медведев М.В.

15.

[Handwritten signature]

Умаров А.М.

16.

[Handwritten signature]

Муминов А.В.

17.

[Handwritten signature]

Лафунев А.У.

18.

[Handwritten signature]

Сенехалиев О.А.

19.

[Handwritten signature]

Султанова Л.Б.

20.

[Handwritten signature]

Самиев С.А.

21.

[Handwritten signature]

Масбуев К.К.

22.

[Handwritten signature]

Аманжол С.М.

23.

[Handwritten signature]

А.И. Хориев

24.

[Handwritten signature]

М.А. Девирёв

17.10.2023

25.

[Handwritten signature]

А.А. Сапаров 17.10.2023

26.

27.

28.

от 17.10.2023

ИЗМЕНЕНИЯ В ПЕРЕЧЕНЬ

спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции», утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 2355-р

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
1	РЗН 2013/201 от 13.03.2019	Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК Parvovirus B19 в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Parvovirus B19-FL" по ТУ 9398-084-01897593-2012, Набор реагентов выпускается в одном формате, Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 4 формах комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
2	РЗН 2013/878 от 13.03.2019	Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК вируса денге (Dengue virus, DV) 1-4 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Dengue virus type-FL" по ТУ9398-219-01897593-2012, Набор реагентов выпускается в 4 формах комплектации: Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F Форма 3 включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F - 2 штуки	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

3	РЗН 2013/885 от 13.03.2019	Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов А, В, С и D вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® HBV-генотип-FL" по ТУ 9398-198-01897593-2012, Набор реагентов выпускается в 1 формате, Формат FRT, Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
4	РЗН 2013/886 от 22.03.2019	Набор реагентов для определения однонуклеотидных полиморфизмов (SNP) rs8099917 и rs12979860 в гене Интерлейкин-28В (IL28В) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» «АмплиСенс® Геноскрин-IL28В-FL» по ТУ 9398-201-01897593-2012, Набор реагентов выпускается в 1 формате, Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 4 формах комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «Гемолитик» (1 флакон), РНК-буфер (1 пробирка), «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
5	РЗН 2014/1388 от 17.07.2019	Покрывтие защитное пастообразное для кожи вокруг стомы "Абуцел®" по ТУ 32.50.50-009-83228278-2018	ООО "ГРУППА КОМПАНИЙ ПАЛЬМА", Россия
6	РЗН 2014/1987 от 20.01.2023	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Cov-Bat-FL" по ТУ 9398-224-01897593-2013, Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «РЕВЕРТА-L» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
7	РЗН 2015/3111 от 17.04.2019	Набор реагентов для определения ДНК <i>Listeria monocytogenes</i> в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) "АмплиСенс® <i>Listeria monocytogenes</i> -скрин/монитор-FL" по ТУ 9398-216-01897593-2014, II. Форма комплектации 2, Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>FN: 1. ПЦР-смесь-FL <i>Listeria monocytogenes</i>. 2. ПЦР-буфер-Н. 3. K1 LIM. 4. K2 LIM. 5. К-. 6. ВКО STI-87. 7. ОКО. 8. ПКО <i>Listeria monocytogenes</i>. Комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 50: 1. Раствор для лизиса. 2. Раствор для преципитации. 3. Раствор для отмывки 3. 4. Раствор для отмывки 4. 5. РНК-буфер,</p> <p>III. Форма комплектации 3, Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-50</p> <p>FN: 1. ПЦР-смесь-FL <i>Listeria monocytogenes</i>. 2. ПЦР-буфер-Н. 3. K1 LIM. 4. K2 LIM. 5. К-. 6. ВКО STI-87. 7. ОКО. 8. ПКО <i>Listeria monocytogenes</i>. Комплект реагентов «ДНК-сорб-С» вариант 50: 1. Буфер для лизирующего реагента. 2. Лизирующий реагент. 3. Раствор для отмывки 1. 4. Раствор для отмывки 2. 5. Сорбент универсальный. 6. ТЕ-буфер для элюции ДНК</p>	
8	РЗН 2016/4228 от 17.10.2022	<p>Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® HBV-Resist-Seq по ТУ 9398-222-01897593-2014, Набор реагентов выпускается в 2 формах комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант 100, «АмплиСенс® Ампли-сорб» вариант 50, «ЭФ» вариант 200, «Комплект для подготовки к секвенированию HBV / Res», «Комплект для секвенирования» (2 шт.), программное обеспечение «АмплиСенс® Resist-HBV» версия 1, дата выпуска 20.08.2020 на сайте Изготовителя или программное обеспечение «ДЕОНА» версия 1.2.3, дата выпуска 28.04.2014</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
9	РЗН 2018/6940 от 12.04.2019	<p>Набор реагентов для выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим массовым параллельным секвенированием продуктов амплификации "АмплиСенс® HIV-Resist-NGS" по ТУ 9398-240-01897593-2015, в вариантах исполнения:</p> <p>Форма 1, в составе: 1. "РИБО-золь-Е" - 1 шт. 2. "Комплект для стабилизации РНК" - 1 шт. 3. "ОТ-ПЦР-комплект-ВИЧ-NGS" - 1 шт. 4. "ПЦР-комплект-ВИЧ-NGS" - 1 шт. 5. "ЭФ NGS" - 2 шт. 6. "Комплект для подготовки библиотек" - 1 шт. 7. "Комплект для индексации библиотек" - 1 шт. 8. "Комплект для нормализации и оценки качества</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		библиотек" - 1 шт. 9. "Комплект для оценки концентрации библиотек" - 1 шт. 10. "Комплект для массового параллельного секвенирования, v2-500" - 1 шт. 11. Комплект программного обеспечения "ДЕОНА NGS" - 1 шт. Форма 2, в составе: 1. "РИБО-золь-Е" - 1 шт. 2. "Комплект для стабилизации РНК" - 1 шт. 3. "ОТ-ПЦР-комплект-ВИЧ-NGS" - 1 шт. 4. "ПЦР-комплект-ВИЧ-NGS" - 1 шт. 5. "ЭФ NGS" - 2 шт. 6. "Комплект для подготовки библиотек" - 1 шт. 7. "Комплект для индексации библиотек" - 1 шт. 8. "Комплект для нормализации и оценки качества библиотек" - 1 шт. 9. "Комплект для оценки концентрации библиотек" - 1 шт. 10. "Комплект для массового параллельного секвенирования, v3-600" - 1 шт. 11. Комплект программного обеспечения "ДЕОНА NGS" - 1 шт.	
10	РЗН 2020/9765 от 27.05.2021	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции "АмплиТест SARS-CoV-2", I. «АмплиТест РИБО-преп» вариант 100 - комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала	ФГБУ "ЦСП" ФМБА России, Россия
11	РЗН 2021/14026 от 20.12.2022	Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР АмплиСенс® COVID-19-FL по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020, Форма 2: «МАГНО-сорб» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100М, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100М F	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
12	РЗН 2021/14599 от 23.01.2023	Набор реагентов АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT по ТУ 21.20.23-412-01897593-2020, Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100 (2 шт.), «IT-комплект» вариант 200 Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100М (2 шт.), «IT-комплект» вариант 200	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
13	РЗН 2022/17074 от 05.05.2022	Набор реагентов для выделения ДНК и РНК методом преципитации "Преп-НК-Био"	ООО "КОМПАНИЯ АЛКОР БИО", Россия
14	РЗН 2022/17929 от 08.08.2022	Материал пломбировочный стоматологический композитный светового отверждения под торговой маркой DENSETSITM в наборах, 1. Материал пломбировочный стоматологический композитный светового отверждения "D200 МИКС Кит" (D200 MIX Kit), набор в коробке	"Фёрст Сайнтифик Дентал ГмбХ", Германия

15	РЗН 2022/17984 от 15.08.2022	<p>Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar, 1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar, 2. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar, 3. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar APS, 4. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Ambar Universal APS</p>	"ДЕНТСКЕА ЛТДА", Бразилия
16	РЗН 2022/19308 от 30.12.2022	<p>Материал контрольный "Интеликью Мультикуал Аттестованный" (InteliQ Assayed Multiqual Control) для диагностики in vitro для внутрिलाбораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения:</p> <p>1. Материал контрольный «Интеликью Мультикуал Аттестованный» (InteliQ Assayed Multiqual Control) для диагностики in vitro для внутрिलाбораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения: Материал контрольный Уровень 1, пробирка, объем 3 мл - 12 шт.</p> <p>2. Материал контрольный «Интеликью Мультикуал Аттестованный» (InteliQ Assayed Multiqual Control) для диагностики in vitro для внутрिलाбораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения: Материал контрольный Уровень 2, пробирка, объем 3 мл - 12 шт.</p> <p>3. Материал контрольный «Интеликью Мультикуал Аттестованный» (InteliQ Assayed Multiqual Control) для диагностики in vitro для внутрिलाбораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения: Материал контрольный Уровень 3, пробирка, объем 3 мл - 12 шт.</p>	«Био-Рад Лабораториез, Инк.», США
17	РЗН 2023/19362 от 18.01.2023	<p>Материал контрольный "Интеликью Контроль Специальный Иммунохимический" (InteliQ Specialty Immunoassay Control) для диагностики in vitro для внутрिलाбораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения</p> <p>1. Материал контрольный «Интеликью Контроль Специальный Иммунохимический» (InteliQ Specialty Immunoassay Control) для диагностики in vitro для внутрिलाбораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения Материал контрольный Уровень LTA, пробирка, объем 4 мл - 6 шт.</p>	«Био-Рад Лабораториез, Инк.», США

		<p>2. Материал контрольный «Интеликью Контроль Специальный Иммунохимический» (InteliQ Specialty Immunoassay Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения Материал контрольный Уровень 1, пробирка, объем 4 мл - 6 шт.</p> <p>3. Материал контрольный «Интеликью Контроль Специальный Иммунохимический» (InteliQ Specialty Immunoassay Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения Материал контрольный Уровень 2, пробирка, объем 4 мл - 6 шт.</p> <p>4. Материал контрольный «Интеликью Контроль Специальный Иммунохимический» (InteliQ Specialty Immunoassay Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения Материал контрольный Уровень 3, пробирка, объем 4 мл - 6 шт.</p>	
18	РЗН 2023/19430 от 27.01.2023	Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах "МагноСП-НК-Био", по ТУ 21.20.23-646-98539446-2022, Форма F Форма W	ООО "КОМПАНИЯ АЛКОР БИО", Россия
19	РЗН 2023/19787 от 13.03.2023	Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах "МагноПлюс-НК-Био" по ТУ 21.20.23-638-98539446-2022, Форма F Форма W96	ООО "КОМПАНИЯ АЛКОР БИО", Россия
20	ФСЗ 2011/11358 от 30.12.2011	Цемент стоматологический Calibra в наборах и отдельных упаковках	«ДЕНТСПЛАЙ Колк», США
21	ФСР 2007/00042 от 22.03.2019	Набор реагентов для выявления ДНК микроорганизмов рода Shigella (Shigella spp.) и энтероинвазивных E.coli (EIEC) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® Shigella spp. и EIEC-EPh" по ТУ 9398-010-01897593-2008, Форма 1 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-В" вариант 50, "ПЦР-комплект"	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>вариант 50 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант 200</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-В" вариант 50, "ПЦР-комплект" вариант 50 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант 200</p>	
22	ФСР 2007/00156 от 09.04.2019	<p>Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® HCV-EPh" по ТУ 9398-028-01897593-2009,</p> <p>Форма 1 включает комплект реагентов «РИБО-сорб» вариант 100, "РЕВЕРТА-L" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант 200</p> <p>Форма 2 включает комплект реагентов «РИБО-сорб» вариант 100, "РЕВЕРТА-L" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант 200</p> <p>Форма 3 включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 100, "РЕВЕРТА-L" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант 200</p> <p>Форма 4 включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 100, "РЕВЕРТА-L" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант 200</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
23	ФСР 2007/00157 от 09.04.2019	<p>Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита D (HDV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® HDV-EPh" по ТУ 9398-029-01897593-2009,</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов "РИБО-сорб" вариант 100, "РЕВЕРТА-L" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант 200</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов "РИБО-сорб" вариант 100, "РЕВЕРТА-L" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант 200</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 100, "РЕВЕРТА-L" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант 200</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 100, "РЕВЕРТА-L" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант 200</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

24	ФСР 2007/00183 от 04.03.2019	<p>Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала "ДНК-сорб-АМ" по ТУ 9398-036-01897593-2009, Формы комплектации:</p> <p>Форма 1 включает вариант 50 - комплект реагентов для выделения ДНК из 50 проб, включая контроли</p> <p>Форма 3 включает вариант 50 - комплект реагентов для выделения ДНК из 50 проб, не включая контроли</p> <p>Форма 4 включает вариант 100 - комплект реагентов для выделения ДНК из 100 проб, не включая контроли</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
25	ФСР 2007/00184 от 09.04.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса человека (CMV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® CMV-EPh" по ТУ 9398-027-01897593-2009,</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-В" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант 200</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-В" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант 200</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант 200</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант 200</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
26	ФСР 2007/00201 от 22.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК микроорганизмов термофильной группы рода <i>Campylobacter</i> (<i>Campylobacter</i> spp.) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле «АмплиСенс® <i>Campylobacter</i> spp.-EPh» по ТУ 9398-011-01897593-2008,</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-В» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант 50 R (пробирки 0,5 мл), «ЭФ» вариант 200</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>Форма 2 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-В» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант 50 R (пробирки 0,2 мл), «ЭФ» вариант 200</p>	
27	<p>ФСР 2007/00578 от 09.04.2019</p>	<p>Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита А (HAV) в клиническом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® HAV-EPh" по ТУ 9398-039-01897593-2009,</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант 50 R (пробирки 0,5 мл), «ЭФ» вариант 200</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант 50 R (пробирки 0,2 мл), «ЭФ» вариант 200</p>	<p>ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия</p>
28	<p>ФСР 2007/00580 от 04.03.2019</p>	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Mycoplasma genitalium</i>-FL" по ТУ 9398-042-01897593-2009,</p> <p>Вариант FER, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-AM» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-AM» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-AM» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-AM» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Вариант FRT, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p>	<p>ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия</p>

		<p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	
29	ФСР 2007/00581 от 05.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® <i>Mycoplasma genitalium</i>-EPh" по ТУ 9398-034-01897593-2008,</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-АМ" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант 200</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-АМ" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант 200</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
30	ФСР 2007/00585 от 27.02.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® HBV-FL» по ТУ 9398-030-01897593-2012,</p> <p>Формат FER, Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации:</p> <p>Форма 1 включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 50 - 2 шт., "ПЦР-комплект" вариант FER</p> <p>Форма 2 включает комплект реагентов «РИБО-сорб» вариант 50 - 2 шт., "ПЦР-комплект" вариант FER</p> <p>Форма 3 включает комплект реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, "ПЦР-комплект" вариант FER</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации:</p> <p>Форма 1 включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 50 - 2 шт., "ПЦР-комплект" вариант FRT</p> <p>Форма 2 включает комплект реагентов «РИБО-сорб» вариант 50 - 2 шт., "ПЦР-комплект" вариант FRT</p> <p>Форма 3 включает комплект реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, "ПЦР-комплект" вариант FRT</p>	
31	ФСР 2007/00599 от 04.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Candida albicans</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Candida albicans</i>-FL" по ТУ 9398-026-01897593-2009, Вариант FEP, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Вариант FRT, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	
32	ФСР 2007/00683 от 27.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК Chlamydia trachomatis в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-EPh" по ТУ 9398-041-01897593-2008,</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), «ЭФ» вариант 200</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), «ЭФ» вариант 200</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
33	ФСР 2007/00813 от 10.04.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® HBV-EPh" по ТУ 9398-040-01897593-2009,</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов "РИБО-сорб" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант 200</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов "РИБО-сорб" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант 200</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант 200</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант 200</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
34	ФСР 2007/00814 от 13.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления РНК вируса гриппа А (Influenza virus А) и идентификации субтипа H5N1 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>детекцией "АмплиСенс® Influenza virus A H5N1-FL" по ТУ 9398-047-01897593-2009,</p> <p>Вариант FRT, Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов "РИБО-сорб" вариант 50, "РЕВЕРТА-L" вариант 50, "ПЦР-комплект" вариант FRT Форма 2 включает комплекты реагентов "РИБО-сорб" вариант 50, "РЕВЕРТА-L" вариант 50, "ПЦР-комплект" вариант FRT-50F Вариант FER, Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов "РИБО-сорб" вариант 50, "РЕВЕРТА-L" вариант 50, "ПЦР-комплект" вариант FER (пробирки 0,5 мл) Форма 2 включает комплекты реагентов "РИБО-сорб" вариант 50, "РЕВЕРТА-L" вариант 50, "ПЦР-комплект" вариант FER (пробирки 0,2 мл)</p>	
35	ФСР 2007/00826 от 13.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК микроорганизмов рода <i>Ureaplasma</i> (<i>U. parvum</i> и <i>U. urealyticum</i>) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Ureaplasma</i> spp.-FL" по ТУ 9398-024-01897593-2009,</p> <p>Вариант FER, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации: Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>Вариант FRT, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	
36	ФСТ 2007/00827 от 27.02.2019	<p>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" по ТУ 9398-015-01897593-2009,</p> <p>Вариант FER, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Вариант FRT, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	
37	ФСР 2008/02414 от 06.12.2021	<p>Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации «АмплиСенс® HIV-Resist-Seq» по ТУ 9398-013-01897593-2011, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-золь-Е» - 1 шт., «ОТ-ПЦР-комплект-Pro/Rev» - 1 шт., «ПЦР-комплект-Pro/Rev» - 1 шт., «ОТ-ПЦР-комплект-Int» - 1 шт., «ПЦР-комплект-Int» - 1 шт., «Ампли-сорб» вариант 50 - 3 шт., «ЭФ» вариант 200 - 1 шт., «Комплект для подготовки к секвенированию Pro/Rev» - 1 шт., «Комплект для подготовки к секвенированию Int» - 1 шт., «Комплект для секвенирования» - 5 шт., Программное обеспечение «АмплиСенс® Resist» версия 01, дата выпуска 06.03.2020, на сайте Изготовителя или программное обеспечение «ДЕОНА» версия 1.2.3, дата выпуска 28.04.2014 - 1 диск.</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-золь-Е» - 1 шт., «РИБО-преп» вариант 100 - 1 шт., Раствор для лизиса - 2 флакона, Раствор для преципитации - 1 флакон, Гемолитик - 1 флакон, ПКО ДНК ВИЧ-1 - 3 пробирки, ОКО - 3 пробирки, комплекты реагентов «ОТ-ПЦР-комплект-Env» - 1 шт., «ПЦР-комплект-Env» - 1 шт., «Ампли-сорб» вариант 50 - 3 шт., «ЭФ» вариант 200 - 1 шт., «Комплект для</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>подготовки к секвенированию Eпv» - 1 шт., «Комплект для секвенирования» - 3 шт., Программное обеспечение «АмплиСенс® Resist» версия 01, дата выпуска 06.03.2020, на сайте Изготовителя или программное обеспечение «ДЕОНА» версия 1.2.3, дата выпуска 28.04.2014 - 1 диск.</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-золь-Е» - 2 шт., «РИБО-преп» вариант 100 - 1 шт., Раствор для лизиса - 2 флакона, Раствор для преципитации - 1 флакон, Гемолитик - 1 флакон, ПКО ДНК ВИЧ-1 - 3 пробирки, ОКО - 3 пробирки, комплекты реагентов «ОТ-ПЦР-комплект-Pro/Rev» - 1 шт., «ПЦР-комплект-Pro/Rev» - 1 шт., «ОТ-ПЦР-комплект-Int» - 1 шт., «ПЦР-комплект-Int» - 1 шт., «ОТ-ПЦР-комплект-Eпv» - 1 шт., «ПЦР-комплект-Eпv» - 1 шт., «Ампли-сорб» вариант 50 - 6 шт., «ЭФ» вариант 200 - 2 шт., «Комплект для подготовки к секвенированию Pro/Rev» - 1 шт., «Комплект для подготовки к секвенированию Int» - 1 шт., «Комплект для подготовки к секвенированию Eпv» - 1 шт., «Комплект для секвенирования» - 8 шт., Программное обеспечение «АмплиСенс® Resist» версия 01, дата выпуска 06.03.2020, на сайте Изготовителя или программное обеспечение «ДЕОНА» версия 1.2.3, дата выпуска 28.04.2014 - 1 диск.</p>	
38	ФСР 2008/02563 от 13.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 31, 33, 35; 18, 39, 45, 59 и 52, 56, 58, 66 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® ВПЧ ВКР генотип-ЕPh" по ТУ 9398-048-01897593-2013,</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант 50 F (2 шт.), «ЭФ» вариант генотип-300 (2 шт.)</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
39	ФСР 2008/02565 от 27.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 70 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		"АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-EPH" по ТУ 9398-052-01897593-2013, набор выпускается в 4 формах комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант 100 F, «ЭФ» вариант 200	
40	ФСР 2008/02566 от 27.02.2019	Набор реагентов для выявления ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 58, 59, 67 типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-FL" по ТУ 9398-051-01897593-2008, Вариант FER, Форма 1 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-АМ" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант скрин-FER 2х Форма 2 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-АМ" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант скрин-FER 3х	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
41	ФСР 2008/02567 от 21.02.2019	Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-FL" по ТУ 9398-053-01897593-2008, Формы комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-АМ" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант скрин-титр-FRT 2х Форма 2 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-АМ" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант скрин-титр-FRT 4х	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
42	ФСР 2008/02568 от 25.12.2019	Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) 16 и 18 генотипов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ВПЧ 16/18-FL" по ТУ 9398-063-01897593-2012, Набор реагентов выпускается в 2 форматах, Формат FER, Форма 4 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FER-100 F	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)</p> <p>Формат FRT,</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT</p>	
43	ФСП 2008/02845 от 10.04.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Mycoplasma hominis</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® <i>Mycoplasma hominis</i>-EPh" по ТУ 9398-045-01897593-2008,</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-АМ" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант 200</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-АМ" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант 200</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
44	ФСП 2008/02846 от 17.04.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК бактерий рода <i>Ureaplasma</i> (<i>U. parvum</i> и <i>U. urealyticum</i>) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® <i>Ureaplasma</i> spp.-EPh" по ТУ 9398-046-01897593-2008,</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), «ЭФ» вариант 200</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), «ЭФ» вариант 200</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
45	ФСП 2008/03091 от 10.04.2019	<p>Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) 16 и 18 типов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>"АмплиСенс® ВПЧ 16/18-ЕPh" по ТУ 9398-050-01897593-2013, набор выпускается в восьми формах комплектации:</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), «ЭФ» вариант 200</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), «ЭФ» вариант 200</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант 100 F, «ЭФ» вариант 200</p>	
46	ФСР 2008/03149 от 09.04.2019	<p>Комплект реагентов для автоматического выделения РНК/ДНК из клинического материала "АВТО-сорб" по ТУ 9398-076-01897593-2008,</p> <p>Форма 1 включает комплект реагентов «АВТО-сорб» вариант 96</p> <p>Форма 2 включает комплект реагентов «АВТО-сорб» вариант 480</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
47	ФСР 2008/03150 от 09.04.2019	<p>Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала, продуктов питания и кормов для животных "ДНК-сорб-С" по ТУ 9398-075-01897593-2008,</p> <p>Форма 1 включает комплект реагентов «ДНК-сорб-С» вариант 50</p> <p>Форма 2 включает комплект реагентов «ДНК-сорб-С» вариант 100</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
48	ФСР 2008/03151 от 09.04.2019	<p>Комплект реагентов для выделения РНК из клинического материала "РИБО-золь-В" по ТУ 9398-073-01897593-2008,</p> <p>Форма 1 включает комплект реагентов «РИБО-золь-В» вариант 50</p> <p>Форма 2 включает комплект реагентов «РИБО-золь-В» вариант 100</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
49	ФСР 2008/03152 от 10.04.2019	<p>Комплект реагентов для выделения РНК из клинического материала "РИБО-золь-А" по ТУ 9398-072-01897593-2008,</p> <p>Форма 1 включает комплект реагентов «РИБО-золь-А» вариант 50</p> <p>Форма 2 включает комплект реагентов «РИБО-золь-А» вариант 100</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
50	ФСР 2008/03358 от 10.04.2019	<p>Набор реагентов для выявления РНК SARS-Coonavirus, вызывающего тяжелый острый респираторный синдром, в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® SARS-</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>Coronavirus-EPh" по ТУ 9398-063-01897593-2008, Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант SARS-CoV, «РЕВЕРТА-L» вариант SARS-CoV, «ПЦР-комплект» вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), «ЭФ» вариант 200 Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант SARS-CoV, «РЕВЕРТА-L» вариант SARS-CoV, «ПЦР-комплект» вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), «ЭФ» вариант 200</p>	
51	ФСР 2008/03359 от 27.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК вируса простого герпеса I и II типов (HSV I, II) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® HSV I, II-EPh" по ТУ 9398-066-01897593-2008, Форма 1 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-АМ" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант 200 Форма 2 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-АМ" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант 200</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
52	ФСР 2008/03360 от 09.04.2019	<p>Набор реагентов для выявления РНК вируса Крымской-Конго геморрагической лихорадки (ККГЛ, ССНФV - Crimean-Congo hemorrhagic fever virus) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® ССНФV-EPh" по ТУ 9398-064-01897593-2012, Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50, «РИБО-золь-С» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант 50 R (пробирки 0,5 мл), «ЭФ» вариант 200 Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50, «РИБО-золь-С» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант 50 R (пробирки 0,2 мл), «ЭФ» вариант 200</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
53	ФСР 2008/03368 от 09.04.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Treponema pallidum</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии»

		<p>реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® <i>Trichomonas pallidum</i>-EPh" по ТУ 9398-065-01897593-2008, в следующих формах комплектации:</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-АМ" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант 200</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-АМ" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант 200</p>	Роспотребнадзора, Россия
54	ФСР 2008/03369 от 10.04.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® <i>Trichomonas vaginalis</i>-EPh" по ТУ 9398-044-01897593-2008,</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-АМ" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант 200</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-АМ" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант 200</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
55	ФСР 2008/03370 от 27.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле «АмплиСенс® <i>Gardnerella vaginalis</i>-EPh» по ТУ 9398-043-01897593-2008,</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-АМ" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант 200</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-АМ" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант 200</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
56	ФСР 2008/03371 от 09.04.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Candida albicans</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>"АмплиСенс® Candida albicans-EPh" по ТУ 9398-068-01897593-2008, Форма 1 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-АМ" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант 200 Форма 2 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-АМ" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант 200</p>	
57	ФСР 2009/04066 от 27.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® МБТ-Eph" по ТУ 9398-006-01897593-2008, Набор реагентов выпускается в 6 формах комплектации:</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-В" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант 200 Форма 2 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-В" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант 200</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
58	ФСР 2009/04067 от 27.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® Neisseria gonorrhoeae-EPh" по ТУ 9398-009-01897593-2008, Форма 1 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-АМ" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант 200 Форма 2 включает комплекты реагентов "ДНК-сорб-АМ" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант 100 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант 200</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
59	ФСР 2009/05010 от 21.02.2019	<p>Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А (<i>Influenza virus A</i>) и гриппа В (<i>Influenza virus B</i>) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL» по ТУ 9398-080-</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>01897593-2012, Набор реагентов выпускается в 2 форматах, Формат FER, Набор реагентов выпускается в 7 формах комплектации:</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл)</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл)</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл)</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл)</p> <p>Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 7 формах комплектации:</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 100, «РЕВЕРТА-L» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «РЕВЕРТА-L» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p>	
60	ФСР 2009/05220 от 05.03.2019	<p>Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала "ДНК-сорб-В" по ТУ 9398-003-01897593-2009, Формы комплектации:</p> <p>Форма 1 включает вариант 50 - комплект реагентов для выделения ДНК из 50 проб, включая контроли</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
61	ФСР 2009/05501 от 13.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления РНК вируса краснухи (Rubella virus) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "Амплиценс® Rubella virus-FL" по ТУ 9398-090-01897593-2009,</p> <p>Вариант FRT, Набор реагентов выпускается в 4 формах комплектации:</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50F</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50F</p>	
62	ФСР 2009/05823 от 27.02.2019	<p>Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 3) вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® HCV-1/2/3-FL" по ТУ 9398-091-01897593-2009,</p> <p>Вариант FEP, Набор выпускается в 4 формах комплектации:</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FEP</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FEP</p> <p>Вариант FRT, Набор выпускается в 4 формах комплектации:</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
63	ФСР 2009/06190 от 05.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Toxoplasma gondii</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Toxoplasma gondii</i>-FL" по ТУ 9398-081-01897593-2009,</p> <p>Набор реагентов выпускается в варианте FRT в 4 формах комплектации:</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, "ПЦР-комплект" вариант FRT-50F</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
64	ФСР 2009/06555 от 27.02.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Chlamydia trachomatis</i>-FL" по ТУ 9398-014-01897593-2009,</p> <p>Вариант FEP, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100,</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>«Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Вариант FRT, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	
65	ФСП 2009/06556 от 13.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Trichomonas vaginalis</i>-FL" по ТУ 9398-021-01897593-2009,</p> <p>Вариант FER, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Вариант FRT, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	
66	ФСР 2009/06557 от 27.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Neisseria gonorrhoeae</i>-FL" по ТУ 9398-020-01897593-2009,</p> <p>Вариант FER, Набор реагентов выпускается в 9 формах комплектации:</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100,</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>«Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 8 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Вариант FRT, Набор реагентов выпускается в 9 формах комплектации:</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 8 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	
67	ФСР 2009/06558 от 27.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Treponema pallidum</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Treponema pallidum</i>-FL" по ТУ 9398-022-01897593-2009,</p> <p>Вариант FER, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Вариант FRT, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	
68	ФСР 2009/06559 от 04.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Mycoplasma hominis</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Mycoplasma hominis</i>-FL" по ТУ 9398-023-01897593-2009,</p> <p>Вариант FER, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100,</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>«Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Вариант FRT, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	
69	ФСП 2010/07265 от 21.03.2022	<p>Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала "МАГНО-сорб" по ТУ 9398-106-01897593-2012,</p> <p>Форма 1: «МАГНО-сорб» вариант 100-200 включает: 1) Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 1 флакон (107 мл). 2) Компонент А - 1 пробирка (1,0 мл). 3) Раствор для отмывки 5 - 2 флакона (75 мл). 4) Раствор для отмывки 6 - 1 флакон (87 мл). 5) Раствор для отмывки 7 - 1 флакон (35 мл). 6) Магнетизированная силика - 2 пробирки (1,0 мл). 7) Буфер для элюции - 8 пробирок (1,25 мл).</p> <p>Форма 2: «МАГНО-сорб» вариант 100-1000 включает: 1) Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 3 флакона (90 мл). 2) Компонент А-2 - 2 пробирки (1,0 мл). 3) Раствор для отмывки 5 - 2 флакона (75 мл). 4) Раствор для отмывки 6 - 1 флакона (87 мл). 5) Раствор для отмывки 7 - 1 флакон (35 мл). 6) Магнетизированная силика- 2 пробирки (1,5 мл). 7) Буфер для элюции - 8 пробирок (1,25 мл).</p> <p>Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100-100М включает: 1) Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 1 флакон (40 мл). 2) Компонент А - 1</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>пробирка (0,5 мл). 3) Раствор для отмывки 5 - 1 флакон (60 мл). 4) Раствор для отмывки 4 - 1 флакон (60 мл). 5) Магнетизированная силика - 1 пробирка (1,0 мл). 6) Буфер для элюции - 8 пробирок (1,25 мл).</p> <p>Форма 4: «МАГНО-сорб» вариант 100-200М включает: 1) Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 1 флакон (70 мл). 2) Компонент А - 1 пробирка (1,0 мл). 3) Раствор для отмывки 5 - 1 флакон (60 мл). 4) Раствор для отмывки 4 - 1 флакон (60 мл). 5) Магнетизированная силика - 2 пробирки (1,0 мл). 6) Буфер для элюции - 8 пробирок (1,25 мл).</p> <p>Форма 5: «МАГНО-сорб» вариант 5000-200М включает: 1) Лизирующий раствор МАГНО-сорб - 1 флакон (3000 мл). 2) Компонент А - 1 флакон (65 мл). 3) Раствор для отмывки 5 - 1 флакон (2500 мл). 4) Раствор для отмывки 4 - 1 флакон (2500 мл). 5) Магнетизированная силика - 1 флакон (100 мл). 6) Буфер для элюции - 1 флакон (500 мл).</p>	
70	ФСР 2010/07304 от 05.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита А (HAV) в клиническом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® HAV-FL" по ТУ 9398-105-01897593-2012,</p> <p>Формат FER, Набор реагентов выпускается в 7 формах комплектации:</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50-2 штуки и «ПЦР-комплект» вариант FER-100 F</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50 и «ПЦР-комплект» вариант FER-50 F</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000 и «ПЦР-комплект» вариант FER-100 F</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-200 и «ПЦР-комплект» вариант FER-100 F</p> <p>Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 7 формах комплектации:</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50-2 штуки и «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50 и «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>Форма 3 включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000 и «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-200 и «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p>	
71	ФСР 2010/07829 от 09.11.2022	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Gardnerella vaginalis</i>-FL" по ТУ 9398-104-01897593-2010, Набор реагентов выпускается в 2 вариантах,</p> <p>I. Вариант FER, Набор реагентов выпускается в 7 формах комплектации:</p> <p>4. Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>5. Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>7. Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>II. Вариант FRT, Набор реагентов выпускается в 7 формах комплектации:</p> <p>4. Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>5. Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>6. Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>7. Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

72	ФСР 2010/08365 от 21.02.2019	<p>Набор реагентов для одновременного выявления ДНК Chlamydia trachomatis, Ureaplasma (видов Parvum и Urealyticum) и Mycoplasma genitalium в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® C.trachomatis/Ureaplasma/M.genitalium - МУЛЬТИПРАЙМ-FL" по ТУ 9398-149-01897593-2010,</p> <p>Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации: вариант FER в следующих формах комплектации:</p> <p>форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации: вариант FRT в следующих формах комплектации:</p> <p>форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
----	------------------------------	---	--

		сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл	
73	ФСР 2010/08366 от 07.02.2019	<p>Набор реагентов для одновременного выявления ДНК Chlamydia trachomatis, Ureaplasma (видов Parvum и Urealyticum) и Mycoplasma hominis в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® C.trachomatis/Ureaplasma /M. hominis - МУЛЬТИПРАЙМ-FL" по ТУ 9398-148-01897593-2010,</p> <p>вариант FRT в следующих формах комплектации:</p> <p>форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>вариант FER в следующих формах комплектации:</p> <p>форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100,</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		«Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл	
74	ФСР 2010/09026 от 22.02.2019	<p>Набор реагентов для выявления РНК/ДНК возбудителей инфекций, передающихся иксодовыми клещами TBEV, Borellia burgdorferi sl, Anaplasma phagocytophillum, Ehrlichia chaffeensis/Ehrlichia muris, в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® TBEV, B.burgdorferi sl, A.phagocytophillum, E.chaffeensis/E.muris-FL" по ТУ 9398-153-01897593-2012,</p> <p>Комплектация: Форма 1 включает комплекты реагентов: "РИБО-преп" вариант 50, "РЕВЕРТА-L" вариант 50, "ПЦР-комплект" вариант FRT-50 F</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
75	ФСР 2010/09503 от 27.02.2019	<p>Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® EBV-скрин/монитор-FL» по ТУ 9398-086-01897593-2012,</p> <p>Набор выпускается в 1 формате: Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 3 формах комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
76	ФСР 2010/09504 от 04.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК цитомегаловируса человека (CMV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® CMV-скрин/монитор-FL" по ТУ 9398-085-01897593-2012,</p> <p>Набор выпускается в 1 формате: Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 3 формах комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
77	ФСР 2010/09506 от 13.03.2019	<p>Набора реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса герпеса 6 типа (HHV6) в клиническом материале методом полимеразной цепной</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® ННV6-скрин-титр-FL» по ТУ 9398-094-01897593-2012,</p> <p>Набор выпускается в 1 формате: Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 3 формах комплектации:</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p>	
78	ФСР 2010/09556 от 13.03.2019	<p>Набор реагентов для обнаружения ДНК микобактерий туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>) в клиническом материале, культурах микроорганизмов и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® МТС-FL» по ТУ 9398-107-01897593-2012,</p> <p>Набор реагентов выпускается в 2-х форматах:</p> <p>Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации:</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-В» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-С» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT</p> <p>Формат FEP, Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации:</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-В» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FEP</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FEP</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-С» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FEP</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
79	ФСР 2011/10158 от 13.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Neisseria gonorrhoeae</i>-скрин-FL" по ТУ 9398-156-01897593-2012,</p> <p>Набор реагентов выпускается в двух форматах:</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>Формат FER, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл)</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл)</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл)</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл)</p> <p>Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FRT</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FRT</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p>	
80	ФСП 2011/10159 от 22.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Neisseria gonorrhoeae</i>-тест-FL" по ТУ 9398-157-01897593-2012,</p>	<p>ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия</p>

		<p>Набор реагентов выпускается в двух форматах: Формат FER, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации: Форма 4 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл) Форма 5 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл) Форма 6 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл) Форма 7 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл) Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации: Форма 4 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FRT Форма 5 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FRT Форма 6 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F Форма 7 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p>	
81	ФСП 2011/10235 от 11.04.2019	<p>Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (НСV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® НCV-FL" по ТУ 9398-019-01897593-2012,</p>	<p>ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия</p>

		<p>Набор реагентов выпускается в 2 форматах: Формат FER, Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50-2 штуки, «ПЦР-комплект» вариант FER Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50-2 штуки, «ПЦР-комплект» вариант FER Форма 3 включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, «ПЦР-комплект» вариант FER Формат FRT. Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50-2 штуки, «ПЦР-комплект» вариант FRT Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50-2 штуки, «ПЦР-комплект» вариант FRT Форма 3 включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, «ПЦР-комплект» вариант FRT</p>	
82	ФСР 2011/10380 от 04.03.2019	<p>Набор реагентов для одновременного выявления ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> и <i>Neisseria gonorrhoeae</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® T.vaginalis/N.gonorrhoeae-МУЛЬТИПРАЙМ-FL" по ТУ 9398-166-01897593-2012, Набор реагентов выпускается в 2 форматах: Формат FER, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации: Форма 4 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл) Форма 5 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл) Форма 6 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл) Форма 7 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл) Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации: Форма 4 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FRT Форма 5 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FRT Форма 6 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F Форма 7 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p>	
83	ФСП 2011/10381 от 05.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК <i>U.parvum</i> и <i>U.urealyticum</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>U.parvum/U.urealyticum-FL</i>" по ТУ 9398-167-01897593-2012, Набор реагентов выпускается в 2 форматах: Формат FER, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации: Форма 4 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл) Форма 5 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл) Форма 6 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл) Форма 7 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100,</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>«Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл) Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации: Форма 4 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FRT Форма 5 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FRT Форма 6 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F Форма 7 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p>	
84	ФСП 2011/11139 от 13.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Vibrio cholerae</i> и идентификации патогенных штаммов <i>Vibrio cholerae</i> в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Vibrio cholerae</i>-FL" по ТУ 9398-058-01897593-2012, Набор реагентов выпускается в одном формате FRT: Набор реагентов выпускается в трех формах комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-В» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
85	ФСП 2011/11503 от 05.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления РНК вируса Западного Нила в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® WNV-FL" по ТУ 9398-162-01897593-2012, Формат FRT в 6 формах комплектации: Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT Форма 3 включает комплекты реагентов для комбинированного метода выделения РНК:</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>«РИБО-преп» вариант 50, «РИБО-золь-С» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT Форма 4 включает комплекты реагентов для комбинированного метода выделения РНК: «РИБО-сорб» вариант 50, «РИБО-золь-С» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT Форма 5 включает 1 комплект реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, 2 комплекта реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT</p>	
86	ФСР 2011/12381 от 11.04.2019	<p>Набор реагентов для одновременного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса гепатита D (HDV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® HBV/HDV-FL" по ТУ 9398-179-01897593-2012, Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50 - 2 штуки, «ПЦР-комплект» вариант FRT Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50 - 2 штуки, «ПЦР-комплект» вариант FRT Форма 3 включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, «ПЦР-комплект» вариант FRT</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
87	ФСР 2011/12382 от 13.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита D (HDV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® HDV-FL" по ТУ 9398-178-01897593-2012, Формат FEP, Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50 - 2 штуки, «ПЦР-комплект» вариант FEP Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50 - 2 штуки, «ПЦР-комплект» вариант FEP Форма 3 включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, «ПЦР-комплект» вариант FEP Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50 - 2 штуки, «ПЦР-комплект» вариант FRT</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50 - 2 штуки, «ПЦР-комплект» вариант FRT</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, «ПЦР-комплект» вариант FRT</p>	
88	ФСР 2011/12673 от 22.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита G (HGV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® HGV-FL" по ТУ 9398-186-01897593-2012, Формат FEP, Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации:</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50 - 2 штуки, «ПЦР-комплект» вариант FEP-100 F</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50 и «ПЦР-комплект» вариант FEP-50 F</p> <p>Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации:</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50 - 2 штуки и «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50 и «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
89	ФСР 2011/12732 от 27.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1a, 1b, 2, 3a) вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® HCV-генотип-EPH" по ТУ 9398-012-01897593-2011, В следующих формах комплектации:</p> <p>Форма 1: комплекты реагентов "РИБО-сорб" вариант 50, "РЕВЕРТА-L" вариант 50, "ПЦР-комплект" вариант 50 R (пробирки 0,5 мл), "ЭФ" вариант генотип-200</p> <p>Форма 2: комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50, "РЕВЕРТА-L" вариант 50, "ГТЦР-комплект" вариант 50 R (пробирки 0,2 мл), "ЭФ" вариант генотип-200</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
90	ФСР 2012/12997 от 13.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления РНК вируса Крымской-Конго геморрагической лихорадки (ККГЛ, Crimean-Congo hemorrhagic fever virus, CCHFV) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>детекцией "АмплиСенс® ССНФV-FL" по ТУ 9398-188-01897593-2011, Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 4 формах комплектации: Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50 и «ПЦР-комплект» вариант FRT Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-золь-В» вариант 50 и «ПЦР-комплект» вариант FRT</p>	
91	ФСР 2012/13048 от 26.02.2019	<p>Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® HCV-генотип-FL" по ТУ 9398-025-01897593-2011, Формы комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-4 Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-4 Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-6 Форма 5 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-g1-6</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
92	ФСР 2012/13303 от 13.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Yersinia pestis</i> в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Yersinia pestis</i>-FL" по ТУ 9398-185-01897593-2011, Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
93	ФСР 2012/13304 от 26.02.2019	<p>Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК возбудителей коклюша (<i>Bordetella pertussis</i>), паракоклюша (<i>Bordetella parapertussis</i>) и бронхисептикоза (<i>Bordetella bronchiseptica</i>) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс®</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>Bordetella multi-FL" по ТУ 9398-193-01897593-2012,</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT (пробирки 0,2 мл в соответствии с типом амплификатора)</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT (пробирки 0,2 мл в соответствии с типом амплификатора)</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p>	
94	ФСП 2012/13532 от 04.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса человека (CMV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® CMV-FL" по ТУ 9398-192-01897593-2011,</p> <p>Набор реагентов выпускается в 2 форматах, Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Формат FER, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	
95	ФСР 2012/13533 от 05.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК <i>Ureaplasma spp.</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Ureaplasma spp.</i>-скрин-титр-FL" по ТУ 9398-170-01897593-2011,</p> <p>Набор реагентов выпускается в одном формате FRT, в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
96	ФСР 2012/13535 от 22.03.2019	<p>Набор реагентов для одновременного выявления и количественного определения ДНК <i>U. parvum</i>, <i>U. urealyticum</i> и <i>M. hominis</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® ФлороЦеноз / Микоплазмы-FL» по ТУ 9398-175-01897593-2011,</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>Набор реагентов выпускается в одном формате FRT, в 5 формах комплектации:</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	
97	ФСР 2012/13538 от 13.03.2019	<p>Набор реагентов для одновременного выявления ДНК <i>Candida albicans</i>, <i>Candida glabrata</i> и <i>Candida krusei</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>C.albicans</i> / <i>C.glabrata</i> / <i>C.krusei</i>-МУЛЬТИПРАЙМ-FL" по ТУ 9398-174-01897593-2011,</p> <p>Набор реагентов выпускается в 1 варианте, Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
98	ФСР 2012/13539 от 13.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК <i>Mycoplasma.hominis</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>M.hominis</i>-скрин-титр-FL" по ТУ 9398-171-01897593-2011,</p> <p>Набор реагентов выпускается в одном формате FRT, в 8 формах комплектации:</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	
99	ФСР 2012/13542 от 27.02.2019	<p>Набор реагентов для одновременного выявления и количественного определения ДНК <i>Ureaplasma parvum</i>, <i>Ureaplasma urealyticum</i> и <i>Mycoplasma hominis</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® <i>U. parvum</i> / <i>U. urealyticum</i> / <i>M. hominis</i>-скрин-титр-FL» по ТУ 9398-184-01897593-2011,</p> <p>Набор реагентов выпускается в одном формате FRT, в 4 формах комплектации:</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
100	ФСР 2012/13616 от 09.12.2019	<p>Набор реагентов для диагностики бактериального вагиноза (определения концентрации ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i>, <i>Atorobium vaginae</i>, <i>Lactobacillus</i> spp. и общего количества бактерий) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ФлороЦеноз / Бактериальный вагиноз-FL" по ТУ 9398-169-01897593-2011,</p> <p>Набор реагентов выпускается в 1 формате, Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 3 формах комплектации:</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>Форма 1 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «ПЦРкомплект» вариант FRT-100 F</p>	
101	<p>ФСР 2012/13617 от 13.03.2019</p>	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Pneumocystis jirovecii</i> (carinii) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Pneumocystic jirovecii</i> (carinii) FL" по ТУ 9398-182-01897593-2011, Набор реагентов выпускается в 1 формате, Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 3 формах комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50 и «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F</p>	<p>ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия</p>
102	<p>ФСР 2012/13618 от 13.03.2019</p>	<p>Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК <i>Streptococcus agalactiae</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Streptococcus agalactiae</i>-скрин-титр-FL" по ТУ 9398-187-01897593-2011, Набор реагентов выпускается в 1 формате, Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 3 формах комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p>	<p>ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия</p>
103	<p>ФСР 2012/13911 от 27.03.2019</p>	<p>Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) 6 и 11 генотипов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ВПЧ 6/11-FL" по ТУ 9398-181-01897593-2012, Набор реагентов выпускается в 2 форматах, Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации: Форма 3 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F Форма 4 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT Формат FEP, Набор реагентов выпускается в 7 формах комплектации: Форма 4 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FEP-100 F</p>	<p>ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия</p>

		<p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,5 мл)</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FEP (пробирки 0,2 мл)</p>	
104	ФСП 2012/13915 от 11.04.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> сероваров (типов) А, В и С в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Chlamydia trachomatis</i>-А, В, С-FL" по ТУ 9398-194-01897593-2012,</p> <p>Набор реагентов выпускается в двух форматах,</p> <p>Формат FEP, Набор реагентов выпускается в 6 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FEP-100 L</p> <p>Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 6 формах комплектации:</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл и «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 L</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
105	ФСП 2012/13923 от 13.03.2019	<p>Набора реагентов для выявления ДНК <i>Coxiella burnetii</i> в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Coxiella burnetii</i>-FL" по ТУ 9398-195-01897593-2011,</p> <p>Формат FRT, ФОРМА КОМПЛЕКТАЦИИ, Набор реагентов выпускается в 3 формах комплектации:</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
106	ФСП 2012/13957 от 27.02.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Mycoplasma pneumoniae</i> и <i>Chlamydia pneumoniae</i> в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Mycoplasma pneumoniae/Chlamydia pneumoniae</i>-FL" по ТУ 9398-176-01897593-2012,</p> <p>Набор реагентов выпускается в 2 форматах,</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>Формат FER, Набор реагентов выпускается в 7 формах комплектации:</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл)</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл)</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл)</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл)</p> <p>Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 7 формах комплектации:</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT (пробирки 0,2 мл в соответствии с типом амплификатора)</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT (пробирки 0,2 мл в соответствии с типом амплификатора)</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p>	
107	ФСР 2012/13996 от 27.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Cryptococcus neoformans</i> в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Cryptococcus neoformans</i>-FL" по ТУ 9398-191-01897593-2012,</p> <p>Набор реагентов выпускается в 1 формате, Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 3 формах комплектации:</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
108	ФСР 2012/13997 от 27.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Pseudomonas aeruginosa</i>-скрин-титр-FL" по ТУ 9398-189-01897593-2012,</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 3 формах комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F</p>	
109	ФСП 2012/13998 от 04.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК метициллин-чувствительного и метициллин-резистентного <i>Staphylococcus aureus</i>, метициллин-резистентных коагулазонегативных <i>Staphylococcus spp.</i> в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® MRSA-скрин-титр-FL" по ТУ 9398-190-01897593-2012, Набор реагентов выпускается в 1 формате, Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 3 формах комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100 и «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
110	ФСП 2012/14005 от 27.03.2019	<p>Набор реагентов для одновременного выявления и количественного определения ДНК грибов рода <i>Candida</i> (<i>C.albicans</i>, <i>C.glabrata</i>, <i>C.krusei</i>, <i>C.parapsilosis</i> и <i>C.tropicalis</i>) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ФлороЦеноз/Кандиды-FL" по ТУ 9398-200-01897593-2012, Набор реагентов выпускается в 1 формате, Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 6 формах комплектации: Форма 4 включает комплекты реагентов «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F Форма 5 включает комплекты реагентов, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, «ПЦР-комплект» вариант FRT</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

Медицинские изделия, не подлежащие включению в Перечень

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
1	РЗН 2023/20159 от 03.05.2023	Реагент для фиксации цитологических препаратов "МЛТ-ФИКСАТОР-СПРЕЙ" по ТУ 21.20.23-006-23475651-2022	ООО "МЛТ", Россия	Сведения в представленном предложении не соответствуют требованиям Правил формирования перечня спиртосодержащих медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 июня 2019 г. №774 (далее - Правила). Не соответствует сведениям из карточки регистрационного досье (далее – КРД) (<u>в предложении функциональное назначение –</u> вспомогательное средство для приготовления цитологических препаратов (цитологический образец на предметном стекле), <u>а в КРД -</u> Реагент предназначен для фиксации цитологических образцов на предметном стекле, <u>объемная доля спирта в предложении – 95%, а в КРД - 85-97%</u>).
2	ФСР 2007/00578 от 09.04.2019	Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита А (HAV) в клиническом материале и объектах окружающей	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии и» Роспотребнадзора, Россия	Сведения в представленном предложении не соответствуют требованиям Правил.

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
		<p>среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® НАV-EPH" по ТУ 9398-039-01897593-2009</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант 50 R (пробирки 0,5 мл), «ЭФ» вариант 200;</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант 50 R (пробирки 0,2 мл), «ЭФ» вариант 200</p>		<p>Не соответствует сведениям из КРД (в <u>предложении</u> <u>представлен объем</u> – 22,5 мл, 10 мл, а в КРД - 50 мл, 20 мл).</p>
3	ФСР 2009/06189 от 17.05.2023	<p>Набор реагентов для выявления аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA В*5701) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® Геноскрин HLA В*5701-FL" по ТУ 9398-099-01897593-2009,</p> <p>варианты исполнения:</p> <p>Форма 1: комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант FRT</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологи и» Роспотребнадз ора, Россия	<p>Сведения в представленном предложении не соответствуют требованиям Правил. Не соответствует сведениям из КРД (в <u>предложении</u> <u>представлен объем</u> – 50 мл, 50 мл, а в КРД - 50 мл, 20 мл).</p>

Медицинские изделия, подлежащие к исключению из Перечня

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
1	РЗН 2014/1987 от 07.04.2020	<p>Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Cov-Bat-FL" по ТУ 9398-224-01897593-2013</p> <p>варианты исполнения: Форма 3 включает комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 50, "РЕВЕРТА-L" вариант 50, "ПЦР-комплект" вариант FRT Форма 4 включает комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 50, "РЕВЕРТА-L" вариант 50, "ПЦР-комплект" вариант FRT-50 F</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
2	РЗН 2016/4228 от 17.04.2019	<p>Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® HBV-Resist-Seq по ТУ 9398-222-01897593-2014</p> <p>вариант исполнения: Форма 1 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант 100, «АмплиСенс® Ампли-сорб» вариант 50, «ЭФ» вариант 200, «Комплект для подготовки к секвенированию HBV / Res», «Комплект для секвенирования» (2 шт.), комплект программного обеспечения «ДЕОНА»</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
3	РЗН 2021/14026 от 09.04.2021	<p>Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР АмплиСенс® COVID-19-FL по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020</p> <p>варианты исполнения: Форма 1: «РИБО-преп» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F Форма 2: «МАГНО-сорб» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
		Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100М, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100M F	
4	РЗН 2021/14599 от 09.06.2021	Набор реагентов АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT по ТУ 21.20.23-412-01897593-2020 варианты исполнения: Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100 (2 шт.), «IT-комплект» вариант 200 Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100М (2 шт.), «IT-комплект» вариант 200	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
5	ФСР 2009/06189 от 25.02.2019	Набор реагентов для выявления аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA В*5701) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® Геноскрин HLA В*5701-FL" по ТУ 9398-099-01897593-2009 вариант исполнения: Форма 1: комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант FRT	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия