



Нотифицированный орган № 1023
«ИНСТИТУТ ТЕСТИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ, а. с.»
проспект Томаше Бати, 299, Лоуки, 763 02 г. Злин, Чешская Республика

Сертификат ЕС – Система полной гарантии качества

№ 11 0040 QS/NB

Система качества производителя

ФБУН «Центральный Научно- исследовательский Институт Эпидемиологии»

ул. Новогиреевская 3а, 111123 Москва, Российская Федерация

сертифицирована в соответствии с требованиями

Директивы 98/79/ЕС

по медицинским изделиям диагностики ин витро, Приложение
IV (исключая пункты 4, 6)

для следующей(-их) категории(-й) изделий:

Наборы регентов для ПЦР-диагностики АмплиСенс®

Нотифицированный орган № 1023 заявляет, что у вышеуказанного производителя внедрена система обеспечения качества в области проектирования, производства и выходного контроля приведенных изделий / категорий изделий в соответствии с приложением IV Директивы 98/79/ЕС. Система обеспечения качества соответствует требованиям директивы и подвергается регулярным инспекционным проверкам. Для размещения на рынке изделий, перечисленных в Списке А, на которые распространяется действие настоящего сертификата, требуется сертификат ЕС по пересмотру проекта согласно приложению IV (пункт 4).

Действителен с: 2021-04-27
Действителен до: 2024-05-26
Первое издание: 2011-01-24
Редакция: j



Дата: 2021-04-27


Mgr. Йиржи Хеш

Представитель Нотифицированного органа № 1023



Нотифицированный орган № 1023
«ИНСТИТУТ ТЕСТИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ, а. с.»
проспект Томаше Бати, 299, Лоуки, 763 02 г. Злин, Чешская Республика

Приложение к Сертификату ЕС № 11 0040 QS/NB
выданного производителю:

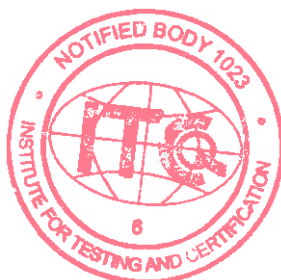
**ФБУН «Центральный Научно-исследовательский Институт
Эпидемиологии»**
ул. Новогиреевская 3а, 111123 Москва, Российская Федерация

Изделие(-я):


Наименование: АмплиСенс® *Rubella virus*-FRT ПЦР набор
Торговая марка: -
Модель(-и): вариант FRT-50 F
Классификация: Список В
GMDN: 30793

Наименование: АмплиСенс® *Toxoplasma gondii*-FRT ПЦР набор
Торговая марка: -
Модель(-и): вариант FRT-50 F
Классификация: Список В
GMDN: 52428

Наименование: АмплиСенс® *CMV*-FER ПЦР набор
Торговая марка: -
Модель(-и): вариант FER (пробирки 0,2 мл)
Классификация: Список В
GMDN: 30798



Дата: 2021-04-27
Редакция: j


Mgr. Йиржи Хец

Представитель Нотифицированного органа № 1023



Нотифицированный орган № 1023
«ИНСТИТУТ ТЕСТИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ, а. с.»
проспектТомаше Бати, 299, Лоуки, 763 02 г. Элин, Чешская Республика

Приложение к Сертификату ЕС № 11 0040 QS/NB
выданного производителю:

**ФБУН «Центральный Научно-исследовательский Институт
Эпидемиологии»**
ул. Новогиреевская 3а, 111123 Москва, Российская Федерация

Наименование: АмплиСенс® *CMV-FRT* ПЦР набор
Торговая марка: -
Модель(-и): вариант FRT-100 F
Классификация: Список В
GMDN: 30798

Наименование: АмплиСенс® *HSV / CMV-МУЛЬТИПРАЙМ-FRT*
ПЦР набор
Торговая марка: -
Модель(-и): вариант FRT, вариант FRT-100 F
Классификация: Список В
GMDN: 61348

Наименование: АмплиСенс® *CMV-скрин/монитор-FRT* ПЦР
набор
Торговая марка: -
Модель(-и): вариант FRT-100 F
Классификация: Список В
GMDN: 30798



Дата: 2021-04-27
Редакция: j

Mgr. Йиржи Хеш
Представитель Нотифицированного органа № 1023



Нотифицированный орган № 1023
«ИНСТИТУТ ТЕСТИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ, а. с.»
проспектТомаше Бати, 299, Лоуки, 763 02 г. Злин, Чешская Республика

Приложение к Сертификату ЕС № 11 0040 QS/NB
выданного производителю:

**ФБУН «Центральный Научно-исследовательский Институт
Эпидемиологии»**
ул. Новогиреевская 3а, 111123 Москва, Российская Федерация

Наименование: АмплиСенс® *EBV / CMV / HHV6*-скрин–FRT
ПЦР набор

Торговая марка: -

Модель(-и): вариант FRT-100 F

Классификация: Список В

GMDN: 61348

Наименование: АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FEP ПЦР
набор

Торговая марка: -

Модель(-и): вариант FEP (пробирки 0,2 мл)

Классификация: Список В

GMDN: 30677

Наименование: АмплиСенс® *Chlamydia trachomatis*-FRT ПЦР
набор

Торговая марка: -

Модель(-и): вариант FRT, вариант FRT-100 F

Классификация: Список В

GMDN: 30677



Дата: 2021-04-27

Редакция: j

Mgr. Йиржи Хеш

Представитель Нотифицированного органа № 1023



Нотифицированный орган № 1023
«ИНСТИТУТ ТЕСТИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ, а. с.»
проспект Томаше Бати, 299, Лоуки, 763 02 г. Элин, Чешская Республика

Приложение к Сертификату ЕС № 11 0040 QS/NB
выданного производителю.

ФБУН «Центральный Научно-исследовательский Институт
Эпидемиологии»
ул. Новогиреевская 3а, 111123 Москва, Российская Федерация

Наименование: АмплиСенс® *C.trachomatis* / *Ureaplasma* /
M.genitalium-МУЛЬТИПРАЙМ-FEP ПЦР набор

Торговая марка: -

Модель(-и): вариант FEP (пробирки 0,2 мл)

Классификация: Список В

GMDN: 50409

Наименование: АмплиСенс® *C.trachomatis* / *Ureaplasma* /
M.genitalium-МУЛЬТИПРАЙМ-FRT ПЦР набор

Торговая марка: -

Модель(-и): вариант FRT-100 F

Классификация: Список В

GMDN: 50409

Наименование: АмплиСенс® *C.trachomatis* / *Ureaplasma* /
M.hominis-МУЛЬТИПРАЙМ-FEP ПЦР набор

Торговая марка: -

Модель(-и): вариант FEP (пробирки 0,2 мл)

Классификация: Список В

GMDN: 50409



Дата: 2021-04-27

Редакция: j

Mgr. Йиржи Хеш

Представитель Нотифицированного органа № 1023



Нотифицированный орган № 1023
«ИНСТИТУТ ТЕСТИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ, а. с.»
проспект Томаше Бати, 299, Лоуки, 763 02 г. Злин, Чешская Республика

Приложение к Сертификату ЕС № 11 0040 QS/NB
выданного производителю:

ФБУН «Центральный Научно-исследовательский Институт
Эпидемиологии»
ул. Новогиреевская 3а, 111123 Москва, Российская Федерация

Наименование: АмплиСенс® *C.trachomatis* / *Ureaplasma* /
M.hominis-МУЛЬТИПРАЙМ-FRT ПЦР набор

Торговая марка: -
Модель(-и): вариант FRT-100 F
Классификация: Список В
GMDN: 50409

Наименование: АмплиСенс® *C.trachomatis* / *Ureaplasma* /
M.genitalium / *M.hominis*-МУЛЬТИПРАЙМ-
FRT ПЦР набор

Торговая марка: -
Модель(-и): вариант FRT-100 F
Классификация: Список В
GMDN: 50409

Наименование: АмплиСенс® *N.gonorrhoeae* / *C.trachomatis* /
M.genitalium / *T.vaginalis*-МУЛЬТИПРАЙМ-
FRT ПЦР набор

Торговая марка: -
Модель(-и): вариант FRT-100 F
Классификация: Список В
GMDN: 50409



Дата: 2021-04-27
Редакция: j

Mgr. Йиржи Хеш

Представитель Нотифицированного органа № 1023



Нотифицированный орган № 1023
«ИНСТИТУТ ТЕСТИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ, а. с.»
проспектТомаше Бати, 299, Лоуки, 763 02 г. Злин, Чешская Республика

Приложение к Сертификату ЕС № 11 0040 QS/NB
выданного производителю:

**ФБУН «Центральный Научно-исследовательский Институт
Эпидемиологии»**
ул. Новогиреевская 3а, 111123 Москва, Российская Федерация

Наименование: АмплиСенс® *N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium*-МУЛЬТИПРАЙМ-FRT ПЦР набор

Торговая марка: -

Модель(-и): вариант FRT-100 F

Классификация: Список В

GMDN: 50409

Наименование: АмплиСенс® Геноскрин HLA В*5701-FRT ПЦР набор

Торговая марка: -

Модель(-и): вариант FRT

Классификация: Список В

GMDN: 56403

Наименование: АмплиСенс® *Mycoplasma pneumoniae / Chlamydomphila pneumoniae*-FEP ПЦР набор

Торговая марка: -

Модель(-и): вариант FEP (пробирки 0,2 мл)

Классификация: Список В

GMDN: 58957



Дата: 2021-04-27
Редакция: j

Mgr. Йиржи Хеш

Представитель Нотифицированного органа № 1023



Нотифицированный орган № 1023
«ИНСТИТУТ ТЕСТИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ, а. с.»
проспектТомаше Бати, 299, Лоуки, 763 02 г. Злин, Чешская Республика

Приложение к Сертификату ЕС № 11 0040 QS/NB
выданного производителю:

**ФБУН «Центральный Научно-исследовательский Институт
Эпидемиологии»**
ул. Новогиреевская 3а, 111123 Москва, Российская Федерация

Наименование: АмплиСенс® *Mycoplasma pneumoniae* /
Chlamydomphila pneumoniae-FRT ПЦР набор

Торговая марка: -
Модель(-и): вариант FRT-100 F
Классификация: Список В
GMDN: 58957

Наименование: АмплиСенс® *T.vaginalis* / *N.gonorrhoeae* /
C.trachomatis-МУЛЬТИПРАЙМ-FRT ПЦР
набор

Торговая марка: -
Модель(-и): вариант FRT-100 F
Классификация: Список В
GMDN: 61144

Место производства:

ФБУН «Центральный Научно-исследовательский Институт Эпидемиологии»
ул. Новогиреевская 3а, 111123 Москва, Российская Федерация



Дата: 2021-04-27
Редакция: j

Mgr. Йиржи Хеш

Представитель Нотифицированного органа № 1023



Нотифицированный орган № 1023
«ИНСТИТУТ ТЕСТИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ, а. с.»
проспект Томаше Бати, 299, Лоуки, 763 02 г. Элин, Чешская Республика

Приложение к Сертификату ЕС № 11 0040 QS/NB
выданного производителю:

**ФБУН «Центральный Научно-исследовательский Институт
Эпидемиологии»**
ул. Новогиреевская 3а, 111123 Москва, Российская Федерация

История сертификата:

Ревизия	Дата издания	Референтный номер	Описание
	2011-01-24	813600111	Процесс сертификации
a	2011-07-21	813600161	Изменение названия производителя
b	2012-02-13	343601304	Внесение новых наборов реагентов
c	2014-05-13	343602568	Внесение новых наборов реагентов
d	2016-01-15	813600504a	Продление срока действия сертификата
e	2016-06-17	813600504	Процесс повторной сертификации
f	2016-08-29	343603690	Изменение места производства изготовителя
g	2017-11-30	343603888	Изменения в составе продуктов, упаковке и документации системы качества
h	2018-10-31	813600754	Изменение маркировки продукта, продления срока годности и документации по системе качества
i	2019-05-09	813600859	Изменение продления срока годности
j	2021-04-27	813601045	Процесс повторной сертификации

Дата: 2021-04-27
Редакция: j



Mgr. Йиржи Хеш

Представитель Нотифицированного органа № 1023