



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: 2019-05-09
Действителен до: 2021-06-16
Первое издание: 2011-01-24
Редакция: i



Mgr. Йиржи Хеш

Дата: 2019-05-09

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-FEP* ПЦР набор
Торговая марка: -
Модель(-и): вариант FEP (пробирки 0,5 мл), вариант FEP (пробирки 0,2 мл)
Классификация: Список В
GMDN: 30798

Дата: 2019-05-09
Редакция: 1



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® *CMV-FRT* ПЦР набор

Торговая марка: -

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

Классификация: Список В

GMDN: 30798

Наименование: АмплиСенс® *HSV / CMV-МУЛЬТИПРАЙМ-FEP*
ПЦР набор

Торговая марка: -

Модель(-и): вариант FEP (пробирки 0,5 мл), вариант FEP
(пробирки 0,2 мл)

Классификация: Список В

GMDN: 61348

Наименование: АмплиСенс® *HSV / CMV-МУЛЬТИПРАЙМ-FRT*
ПЦР набор

Торговая марка: -

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

Классификация: Список В

GMDN: 61348



Дата: 2019-05-09

Редакция: i


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® *CMV*-скрин/монитор-FRT ПЦР набор

Торговая марка: -
Модель(-и): вариант FRT-100 F
Классификация: Список В
GMDN: 30798

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 0,5 мл), вариант FEP (пробирки 0,2 мл)
Классификация: Список В
GMDN: 30677



Дата: 2019-05-09
Редакция: i


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® *Chlamydia trachomatis*-FRT ПЦР набор

Торговая марка: -

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

Классификация: Список В

GMDN: 30677

Наименование: АмплиСенс® *S.trachomatis / Ureaplasma*-МУЛЬТИПРАЙМ-FER ПЦР набор

Торговая марка: -

Модель(-и): вариант FER (пробирки 0,5 мл), вариант FER (пробирки 0,2 мл)

Классификация: Список В

GMDN: 50409

Наименование: АмплиСенс® *S.trachomatis / M.genitalium*-МУЛЬТИПРАЙМ-FER ПЦР набор

Торговая марка: -

Модель(-и): вариант FER (пробирки 0,5 мл), вариант FER (пробирки 0,2 мл)

Классификация: Список В

GMDN: 50409

Дата: 2019-05-09

Редакция: 1



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. Новогириевская 3А, 111123 Москва, Российская Федерация

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

Торговая марка: -

Модель(-и): вариант FEP (пробирки 0,5 мл), 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, 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 0,5 мл), вариант FEP
(пробирки 0,2 мл)

Классификация: Список В

GMDN: 50409

Дата: 2019-05-09

Редакция: i



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, 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, 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, вариант FRT-100 F

Классификация: Список В

GMDN: 50409

Дата: 2019-05-09

Редакция: 1



Mgr. Йиржи Хеш

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® *N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium*-МУЛЬТИПРАЙМ-FEP ПЦР набор

Торговая марка: -

Модель(-и): вариант FEP (пробирки 0,5 мл), вариант FEP (пробирки 0,2 мл)

Классификация: Список В

GMDN: 50409

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

Торговая марка: -

Модель(-и): вариант FRT, 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

Дата: 2019-05-09

Редакция: i



Мгг. 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® *Mycoplasma pneumoniae* /
Chlamydophila pneumoniae-FEP ПЦР набор

Торговая марка: -

Модель(-и): вариант FEP (пробирки 0,5 мл), вариант FEP
(пробирки 0,2 мл)

Классификация: Список В

GMDN: 58957

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

Торговая марка: -

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

Классификация: Список В

GMDN: 58957

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

Торговая марка: -

Модель(-и): вариант FEP (пробирки 0,5 мл), вариант FEP
(пробирки 0,2 мл)

Классификация: Список В

GMDN: 61144

Дата: 2019-05-09

Редакция: i



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® *T.vaginalis* / *N.gonorrhoeae* /
S.trachomatis-МУЛЬТИПРАЙМ-FRT ПЦР
набор

Торговая марка: -

Модель(-и): вариант FRT, 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: 2019-05-09
Редакция: i



Mgr. Йиржи Хеш

Представитель Нотифицированного органа № 1023



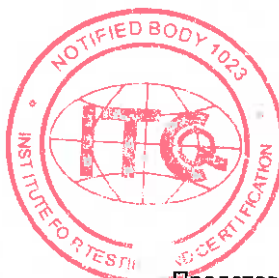
Нотифицированный орган № 1023
«ИНСТИТУТ ТЕСТИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ, а. с.»
проспектТомаше Бати, 299, Лоуки, 763 02 г. Элин, Чешская Республика

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

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

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



Дата: 2019-05-09
Редакция: i


Mgr. Йиржи Хеш

Представитель Нотифицированного органа № 1023