



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.»  
проспектТомаше Бати, 299, Лоуки, 763 02 г. Злин, Чешская Республика

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

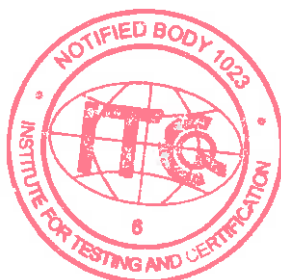
ФБУН «Центральный Научно-исследовательский Институт  
Эпидемиологии»  
ул. Новогиреевская 3а, 111123 Москва, Российская Федерация

**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 Хещ

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.»  
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* /  
*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