

Информация о составленных Годовых актах экспертизы,
направляемая в центральную базу данных ТПП России

1. Акт экспертизы №5001016/С дата 28.04.2025
2. Составлен: Торгово-промышленная палата Российской Федерации
3. Срок действия: 27.04.2026
4. Цель оформления акта экспертизы: Для оформления сертификатов СТ-1
5. Производитель товара: Федеральное Бюджетное Учреждение Науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора) Российская Федерация, 111123, г. Москва, ул. Новогириеевская, д. № 3А
6. Товары:

№	Наименование товара	Код ОКПД ОК-034-2014	Регистрационное удостоверение	Доля стоимости и иностранных материалов	Критерий происхождения
1	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	21.20.23.110 Наборы реагентов для неонатального скрининга в сухих пятнах крови	ФСР 2008/02414 от 06 декабря 2021 года		«Д3822 »
2	Набор реагентов для выявления ДНК Gardnerella vaginalis в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Gardnerella vaginalis-FL» по ТУ 9398-104-01897593-2010	21.20.23.110 Наборы реагентов для неонатального скрининга в сухих пятнах крови	ФСР 2010/07829 от 09 ноября 2022 года		«Д3822 »
3	Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из биологического материала «МАГНО-сорб»	20.59.52.195 Наборы реагентов для выявления инфекционных агентов методом полимеразной цепной реакции; наборы реагентов для	ФСР 2010/07265 от 19 декабря 2024 года		«Д3822 »

		количественного и качественного определения иммуноглобулинов или антигенов инфекционных агентов методом иммуноферментного анализа; наборы реагентов для количественного определения гормонов методом иммуноферментного анализа			
4	Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® HBV-Resist-Seq по ТУ 9398-222-01897593-2014	21.20.23.110 Наборы реагентов для неонатального скрининга в сухих пятнах крови	РЗН 2016/4228 от 17 октября 2022 года		«Д3822 »
5	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 гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» по ТУ 9398-224-01897593-2013	21.20.23.110 Наборы реагентов для неонатального скрининга в сухих пятнах крови	РЗН 2014/1987 от 20 января 2023 года		«Д3822 »
6	Набор реагентов для детекции генетического полиморфизма (ТА)5/6/7/8 (rs8175347) в гене UGT1A1 методом пиросеквенирования с применением системы генетического анализа серии РугоMark (профиль генетического исследования «Синдром Жильбера») «АмплиСенс® Пироскрин UGT1A1-скрин» по ТУ 9398-229-01897593-2015	21.20.23.110 Наборы реагентов для неонатального скрининга в сухих пятнах крови	РЗН 2016/4339 от 17 октября 2022 года		«Д3822 »
7	Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® Norovirus GI / GII-FL по ТУ 21.20.23-275-01897593-2017	21.20.23.110 Наборы реагентов для неонатального скрининга в сухих пятнах крови	РЗН 2018/7703 от 17 октября 2022 года		«Д3822 »
8	Набор реагентов для	21.20.23.110 Наборы	РЗН		«Д3822

	выявления возбудителей вирусных кишечных инфекций методом ПЦР АмплиСенс® ОКИ вироскрин-FL по ТУ 21.20.23-276-01897593-2017	реагентов для неонатального скрининга в сухих пятнах крови	2021/13776 от 23 января 2023 года		»
9	Набор реагентов для количественного определения ДНК Streptococcus pneumoniae и Haemophilus influenzae методом ПЦР АмплиСенс® Пневмо-квант-FL по ТУ 21.20.23-281-01897593-2017	21.20.23.110 Наборы реагентов для неонатального скрининга в сухих пятнах крови	РЗН 2022/16467 от 01 февраля 2022 года		«Д3822»
10	Набор реагентов АмплиСенс® ННВ8-скрин/монитор-FL	21.20.23.110 Наборы реагентов для неонатального скрининга в сухих пятнах крови	РЗН 2022/16512 от 10 февраля 2022 года		«Д3822»
11	Набор реагентов АмплиСенс® Enterovirus / Parechovirus-FL	21.20.23.110 Наборы реагентов для неонатального скрининга в сухих пятнах крови	РЗН 2022/16729 от 24 марта 2022 года		«Д3822»
12	Набор реагентов для определения ДНК T. vaginalis методом ПЦР AmpliSens® TV	21.20.23.110 Наборы реагентов для неонатального скрининга в сухих пятнах крови	РЗН 2022/16728 от 24 марта 2022 года		«Д3822»
13	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	21.20.23.110 Наборы реагентов для неонатального скрининга в сухих пятнах крови	РЗН 2021/14026 от 20 декабря 2022 года		«Д3822»
14	Набор реагентов АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT по 21.20.23-412-01897593-2020	21.20.23.110 Наборы реагентов для неонатального скрининга в сухих пятнах крови	РЗН 2021/14599 от 23 января 2023 года		«Д3822»
15	Набор реагентов для выявления ДНК Chlamydia trachomatis в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-FL»	21.20.23.110 Наборы реагентов для неонатального скрининга в сухих пятнах крови	ФСР 2009/06555 от 30 мая 2024 года		«Д3822»
16	Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов вируса гепатита С (НСV) в клиническом материале методом полимеразной цепной	21.20.23.110 Наборы реагентов для неонатального скрининга в сухих пятнах крови	ФСР 2012/13048 от 12 августа 2024 года		«Д3822»

	реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» «АмплиСенс® HCV- генотип-FL»				
17	Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК (РНК) микроорганизмов рода Шигелла (<i>Shigella spp.</i>) и энтероинвазивных <i>E. coli</i> (EIEC), Сальмонелла (<i>Salmonella spp.</i>) и термофильных Кампилобактерий (<i>Campylobacter spp.</i>), аденовирусов группы F (<i>Adenovirus F</i>) и ротавирусов группы A (<i>Rotavirus A</i>), норовирусов 2 геногруппы (<i>Norovirus GI</i>) и астровирусов (<i>Astrovirus</i>) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® ОКИ скрин-FL»	20.59.52.195 Наборы реагентов для выявления инфекционных агентов методом полимеразной цепной реакции; наборы реагентов для количественного и качественного определения иммуноглобулинов или антигенов инфекционных агентов методом иммуноферментного анализа; наборы реагентов для количественного определения гормонов методом иммуноферментного анализа	ФСР 2008/02265 от 31 января 2025 года		«Д3822 »
18	Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса (CMV) и вируса герпеса 6A/B (HHV6A/B) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® EBV/CMV/HHV6A/B-скрин-FL"	21.20.23.110 Наборы реагентов для неонатального скрининга в сухих пятнах крови	ФСР 2010/09502 от 06 июня 2024 года		«Д3822 »
19	Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО"	20.59.52.195 Наборы реагентов для выявления инфекционных агентов методом полимеразной цепной реакции; наборы реагентов для количественного и качественного определения иммуноглобулинов или	РЗН 2016/3920 от 24 декабря 2024 года		«Д3822 »

		антигенов инфекционных агентов методом иммуноферментного анализа; наборы реагентов для количественного определения гормонов методом иммуноферментного анализа			
20	Набор реагентов для количественного определения ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 генотипов в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики in vitro «АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14-FL»	21.20.23.110 Наборы реагентов для неонатального скрининга в сухих пятнах крови	РЗН 2017/5387 от 12 августа 2024 года		«Д3822 »
21	Набор реагентов для качественного определения генотипов по мутации 657delG(T)4 в гене NBN методом ПЦР АмплиСенс® NBN-FL	20.59.52.195 Наборы реагентов для выявления инфекционных агентов методом полимеразной цепной реакции; наборы реагентов для количественного и качественного определения иммуноглобулинов или антигенов инфекционных агентов методом иммуноферментного анализа; наборы реагентов для количественного определения гормонов методом иммуноферментного анализа	РЗН 2025/24588 от 31.01.2025 года		«Д3822 »
22	Набор реагентов для качественного и количественного определения специфических IgG и IgM к спектру антигенов вирусов клещевого энцефалита, лихорадки Западного Нила, Крымской-Конго геморрагической лихорадки АмплиСенс® ИммуноЧип КЭ-ЛЗН-КГЛ-IgG/IgM	20.59.52.195 Наборы реагентов для выявления инфекционных агентов методом полимеразной цепной реакции; наборы реагентов для количественного и качественного определения иммуноглобулинов или антигенов инфекционных агентов методом иммуноферментного анализа; наборы реагентов для количественного определения гормонов методом	РЗН 2025/24687 от 06 февраля 2025 года		«Д3822 »

		иммуноферментного анализа			
23	Набор реагентов для определения ДНК вируса простого герпеса (HSV) I и II типов методом ПЦР AmpliSens® HSV I,II	20.59.52.195 Наборы реагентов для выявления инфекционных агентов методом полимеразной цепной реакции; наборы реагентов для количественного и качественного определения иммуноглобулинов или антигенов инфекционных агентов методом иммуноферментного анализа; наборы реагентов для количественного определения гормонов методом иммуноферментного анализа	РЗН 2025/25084 от 31 марта 2025 года		«Д3822 »
24	Набор реагентов для количественного определения ДНК Betapolyomavirus hominis методом ПЦР АмплиСенс® ВКРyV-FL	20.59.52.195 Наборы реагентов для выявления инфекционных агентов методом полимеразной цепной реакции; наборы реагентов для количественного и качественного определения иммуноглобулинов или антигенов инфекционных агентов методом иммуноферментного анализа; наборы реагентов для количественного определения гормонов методом иммуноферментного анализа	РЗН 2025/25082 от 31 марта 2025 года		«Д3822 »
25	Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала "ДНК-сорб-АМ"	20.59.52.195 Наборы реагентов для выявления инфекционных агентов методом полимеразной цепной реакции; наборы реагентов для количественного и качественного определения иммуноглобулинов или антигенов инфекционных агентов методом иммуноферментного анализа; наборы реагентов для количественного определения гормонов методом иммуноферментного анализа	ФСР 2007/00183 от 07 апреля 2025 года		«Д3822 »

7. Заключение: На основании вышеизложенного установлено, что товар, указанный в п.6 настоящего

акта, действительно Российского происхождения. Происхождение установлено в соответствии с Правилами определения страны происхождения товаров, утвержденными Соглашением о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 года.