



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 ноября 2021 года № РЗН 2021/13235

На медицинское изделие

**Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека
(ДНК-100) по ТУ 21.20.23-001-19926214-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ампитек"
(ООО "Ампитек"), Россия,

109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, эт. 1, помещ. II, ком. 42

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Ампитек"
(ООО "Ампитек"), Россия,

109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, эт. 1, помещ. II, ком. 42

Место производства медицинского изделия

ООО "Ампитек", Россия, 109235, Москва,
ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, эт. 1, помещ. II

Номер регистрационного досье № РД-44654/56505 от 06.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2021 года № 10715
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0061802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2021 года № РЗН 2021/13235

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала человека (ДНК-100) по ТУ 21.20.23-001-19926214-2021,

формы выпуска:

I. Форма 1, в составе:

1. Картридж с реагентами ДНК-100 - 2 шт.
- 1.1. Буфер A1 - 0,20 x ряды A, C, E, G;
- 1.2. Буфер A2 - 0,75 x ряды B, D, F, H.
2. ОКО - 1 пробирка (1,2 мл).
3. Одноразовые наконечники - 96 шт.
4. Одноразовые пробирки - 96 шт.
5. Плёнки для картриджа - 8 шт.
6. Инструкция по применению - в электронном виде на сайте производителя.
7. Краткое руководство - 1 шт.
8. Паспорт - в электронном виде на сайте производителя.

II. Форма 2, в составе:

1. Буфер A1 - 1 флакон (19,2 мл).
2. Буфер A2 - 1 флакон (72,0 мл).
3. ОКО - 1 пробирка (1,2 мл).
4. Инструкция по применению - в электронном виде на сайте производителя.
5. Краткое руководство - 1 шт.
6. Паспорт - в электронном виде на сайте производителя.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0090773