



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 июля 2022 года № РЗН 2022/17671

На медицинское изделие
**Набор реагентов для качественного и количественного определения и
генотипирования ДНК вирусов папилломы человека высокого и низкого
канцерогенного риска методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени"
(Amplitech HPV GT (R))**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Ампитек"
(ООО "Ампитек"), Россия,
109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, эт. 1, пом. II, ком. 42

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Ампитек"
(ООО "Ампитек"), Россия,
109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, эт. 1, пом. II, ком. 42

Место производства медицинского изделия
**ООО "Ампитек", Россия, 109235, Москва,
ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8, эт. 1, пом. II**

Номер регистрационного досье № РД-47450/95567 от 03.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2022 года № 5980
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0066576

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17671

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения и генотипирования ДНК вирусов папилломы человека высокого и низкого канцерогенного риска методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" (Amplitech HPV GT (R)), в составе:

1. Планшет с реагентами HPV (R) - 1 шт.
2. Плёнки для планшета - 2 шт.
3. ОК - 1 пробирка (0,8 мл).
4. ПК HPV - 1 пробирка (0,8 мл).
5. Инструкция по применению - в бумажном виде и в электронном виде на сайте производителя.
6. Краткое руководство - 1 шт.
7. Паспорт - в электронном виде на сайте производителя.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105465